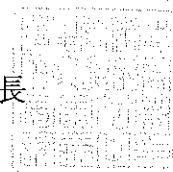




薬食安発 1026 第 2 号
平成 22 年 10 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）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

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知及び日本製薬団体
連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。





薬食安発 1026 第 1 号
平成 22 年 10 月 26 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、別紙 1 及び別紙 2 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに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。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「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」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 11 月 30 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同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。

【医薬品名】 荊芥連翹湯
三朮湯

【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：

発熱、咳嗽、呼吸困難、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】 竜胆瀉肝湯

【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

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-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。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成22年10月26日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙1から別紙9に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが
適当であると考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし
ます。

【医薬品名】 アリスキレンフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の「シクロスポリンを投与中の患者」の記載を

「イトラコナゾール、シクロスポリンを投与中の患者」

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項に

「イトラコナゾール」

を追記する。

【医薬品名】 ラモセトロン塩酸塩（経口剤2.5 μ g、5 μ g）

【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〕の項の便秘、硬便に関する記載を

「虚血性大腸炎や重篤な便秘が発現するおそれがあるので、腹痛、血便、便秘、硬便が認められた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の虚血性大腸炎に関する記載を

「虚血性大腸炎：
虚血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便等虚血性大腸炎が疑われる症状があらわれた場合には、本剤の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】 イミダフェナシン

【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

「尿閉：

尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

を追記する。

別紙 4

4 2 9 その他の腫瘍用薬

4 3 0 放射性医薬品

【医薬品名】 イットリウム (^{90}Y)

イブリツモマブチウキセタン (遺伝子組換え)

インジウム (^{111}In)

イブリツモマブチウキセタン (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

「感染症：

敗血症、肺炎等の重篤な感染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適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ソラフェニブトシル酸塩

【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」の項の消化管穿孔に関する記載を

「消化管穿孔、消化管潰瘍：

消化管穿孔、消化管潰瘍があらわれることがあり、消化管穿孔により死亡に至る例が報告されているので、消化管穿孔、消化管潰瘍が疑われた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「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（呼吸困難、血管浮腫、発疹、血圧低下等）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、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「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。

別紙 6

6 1 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの

【医薬品名】バンコマイシン塩酸塩（眼科用剤）

【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「重大な副作用」の項に

「角膜障害：

びらん等の角膜上皮障害が発現することがあるので、観察を十分に行い、
症状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。」

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。

【禁忌】 の項の他剤を投与中の患者に関する記載を

「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼ
ルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バル
デナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチ
オ）、タダラフィル（アドシルカ）、アリスキレンを投与中の患者」

と改め、【相互作用】の「併用禁忌」の項に

「アリスキレン」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品
 荊芥連翹湯
 二朮湯

【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

「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

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

間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品
竜胆瀉肝湯

【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

「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。

服用後、次の症状があらわれた場合

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

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。」

を追記する。