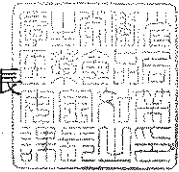




薬食安発 0706 第 2 号
平成 2 2 年 7 月 6 日

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 0706 第 1 号
平成 22 年 7 月 6 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～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 8 月 10 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】 オルメサルタンメドキシソミル
オルメサルタンメドキシソミル・アゼルニジピン
テルミサルタン
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
バルサルタン
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

【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：

筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】抑肝散

【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。」

「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 2 2 年 7 月 6 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 ～別紙 6 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】 フェニトイン
 フェニトイン・フェノバルビタール
 フェニトイン・フェノバルビタール・
 安息香酸ナトリウムカフェイン
 フェニトインナトリウム

【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

「悪性症候群：

悪性症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、本剤の投与中止、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」

を追記する。

【医薬品名】 デソゲストレル・エチニルエストラジオール
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール
(避妊の効能を有する製剤)
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

【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

「乳癌の既往歴のある女性」

を追記する。

【医薬品名】プロタミン硫酸塩

【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〕の項のショックに関する記載を

「本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、アナフィラキシー様症状を起こしやすいとの報告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー様症状：

本剤投与直後にショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、血圧低下、脈拍異常、冷汗、呼吸困難、発赤、意識レベルの低下等、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」

と改める。

【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。

【重要な基本的注意】 の項の神経障害のリスクに関する記載を

「次の場合では、神経障害のリスクがより高くなる。

- ・ 脊椎手術の既往又は脊柱変形のある患者
- ・ 術後のカテーテル留置
- ・ 止血に影響を及ぼす薬剤（非ステロイド性消炎鎮痛剤等）との併用
- ・ 血管損傷を伴う針の刺入やカテーテルの挿入又は頻回の刺入」

と改める。

【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。

【副作用】 の「重大な副作用」の項の心不全に関する記載を

「心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全：

心筋梗塞、狭心症、不整脈（心室頻拍等を含む）、心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、動悸、心電図異常、息切れ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。」

と改める。

【医薬品名】 一般用医薬品
抑肝散

【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。

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。