

福県医発第 1882 号(総)
平成 19 年 1 月 26 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武



「使用上の注意の改訂」について

標記について、日本医師会より別添のとおりまいりましたのでご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただきますとともに、貴会会員へご周知いただきますようお願いいたします。

なお、「使用上の注意の改訂情報」については医薬品医療機器情報提供ホームページにも掲載されておりますことを申し添えます。

(URI) http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(医安 41 号) F

平成 19 年 1 月 16 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常務理事

木下



「使用上の注意の改訂」について

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より医薬品に関する使用上の注意の改訂について、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旨、本会宛て連絡があり、併せて、標記改訂について本会会員への周知依頼がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、「使用上の注意の改訂情報」については医薬品医療機器情報提供ホームページにも掲載されておりますこと申し添えます。

(URI) http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html



事 務 連 絡

平成19年1月12日

(社) 日本医師会

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

標記について、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、貴会会員への御周知方よろしく願います。



薬食安発第0112001号

平成19年1月12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」の変更が必要と考えますので、各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（以下「安全対策課長通知」という。）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19年2月16日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、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】 女神散

【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

「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。

別紙 2

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 塩酸セフカペンピボキシル

【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：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の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、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

事 務 連 絡

平成 1 9 年 1 月 1 2 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 3 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の変更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】 ラベプラゾールナトリウム

【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」の項の間質性腎炎に関する記載を

「急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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。」

と改め、

「低ナトリウム血症：低ナトリウム血症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。

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、このような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】 一般用医薬品
ネオシーダー

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔してはいけないこと〕の項を新たに設け、

「次の人は使用しないこと

喫煙習慣のない人。

未成年の人。」

「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと

禁煙補助剤」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品
女神散

【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。

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。