

福岡県医発第 474 号 (総)
平成 19 年 6 月 15 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公印省略)

「使用上の注意の改訂」について

標記について、厚生労働省医薬食品安全対策課より、日本医師会を通じ、ゾピクロン等の医薬品に関する使用上の注意の改訂がまいりました。

つきましては、貴会におかれましても本件にご丁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、内容については医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されていることを申し添えます。

(URL) 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 15) F
平成 19 年 6 月 8 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
木下 勝之

「使用上の注意の改訂」について

拝啓 時下益々御盛栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課よりゾピクロン等の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した旨、本会宛て連絡がありました。

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、これらの内容については下記 URL の医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されていることを申し添えます。

敬具

記

医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」URL
http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

以上

事 務 連 絡
平成 1 9 年 6 月 1 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、お知らせします。



薬食安発第 0601001 号
平成 19 年 6 月 1 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、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 7 月 6 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】ゾピクロン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項を新たに設け、

「本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の一過性前向性健忘、もうろう状態に関する記載を

「一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。」

と改める。

（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】 酒石酸ゾルピデム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を新たに設け、

「本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。」

を追記し、[用法・用量に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、

「本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。」

「本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の精神症状、意識障害に関する記載を

「精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。」

と改め、一過性前向性健忘に関する記載を

「一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒

しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。



事 務 連 絡
平成 1 9 年 6 月 1 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】 トリアゾラム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項を

「本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。」

と改め、〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、

「本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。」

「不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の精神症状に関する記載を

「精神症状：刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。」

と改め、一過性前向性健忘、もうろう状態に関する記載を

「一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認

められた場合には投与を中止すること。」

と改める。

【医薬品名】 ミコフェノール酸モフェチル

【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

「重度の下痢：重度の下痢があらわれることがあり、脱水症状に至った症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、患者の状態により止瀉薬の投与、補液等の適切な処置を行うこと。また、必要に応じて減量又は休薬を考慮すること。」

を追記する。

【医薬品名】カルボプラチン

【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

「難聴：難聴、耳鳴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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。