

福岡県医発第 640 号 (総)

平成 19 年 7 月 13 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局安全対策課より、日本医師会を通じ、アルテプラーゼ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、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 20) F

平成 19 年 7 月 10 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アルテプラーゼ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ならびに委員会あて通知した旨、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、これらの主な内容については下記のとおりであり、また下記 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」として掲載される予定であることを申し添えます。

敬具

記

1. ・アルテプラーゼ等
日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛（薬食安発第 0706001 号）

・アモバルビタール等
日本製薬団体連合会安全性委員会宛（事務連絡）
2. 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





薬食安発第 0706001 号

平成 19 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 3 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 8 月 9 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全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】 アルテプラゼ（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。

〔警告〕の項に

「虚血性脳血管障害急性期患者への使用により、胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため、胸痛又は背部痛を伴う、あるいは胸部X線にて縦隔の拡大所見が得られるなど、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討すること。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成19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8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】メロペネム三水和物

【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、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。

【医薬品名】 アモバルビタール
バルビタール
フェノバルビタール（経口剤）
プロムフレリル尿素
ペントバルビタールカルシウム
抱水クロラール（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、

「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、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。」

を追記する。

【医薬品名】 エスタゾラム
ニトラゼパム
ニメタゼパム
ハロキサゾラム
塩酸フルラゼパム
ロルメタゼパム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、

「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、睡眠途中において一時的に起床して仕事等を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〕の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として

「一過性前向性健忘、もうろう状態：類薬（他の不眠症治療薬）において、一過性前向性健忘、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、類薬において、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。」

を追記する。

【医薬品名】 クアゼパム
フルニトラゼパム（経口剤）
プロチゾラム
塩酸リルマザホン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】の項を新たに設け、

「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、睡眠途中において一時的に起床して仕事等を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」の項に

「一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘、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。」

を追記する。

【医薬品名】 塩酸アンブロキシール

【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

「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)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】 プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、

「症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法強化と感染症の治療を考慮すること。」

を追記する。

【医薬品名】 インフリキシマブ（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〕の項に

「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を

「肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。」

と改める。

【医薬品名】 エタネルセプト（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〕の項に

「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害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。

6 2 5 抗ウイルス剤

6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】リバピリン（錠剤）

ベグインターフェロンアルファ-2a（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

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮剥離死症（Lyell症候群）、多形紅斑；皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮剥離死症（Lyell症候群）、多形紅斑等の皮膚障害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。