

福岡医発第26号（総）
平成20年4月4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

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、酢酸デスモプレシン等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」として掲載されております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
会長 丸山 泉



(医安 77) F
平成 20 年 3 月 28 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

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より酢酸デスモプレシン等に関する「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ならびに日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、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、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」として掲載されておりますことを申し添えます。

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20年3月21日

社団法人日本医師会 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

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1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、また、
別添2のとおり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。



別添 1

薬食安発第 0321001 号
平成 20 年 3 月 21 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 20 年 4 月 25 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】酢酸デスモプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）

【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、

「酢酸デスモプレシン経鼻製剤を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒（低ナトリウム血症）が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項の水中毒症状に関する記載を

「本剤投与中に水中毒症状を来すことがあるので、次の点に注意すること。

- (1) 過度の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。
- (2) 本剤による治療を1週間以上続ける場合には、血漿浸透圧及び血清ナトリウム値の検査を実施すること。
- (3) 本剤投与中は定期的（1ヵ月毎）に患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）の発現に十分注意すること。」

「水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。」

- (1) 投与の2～3時間前（夕食後）より翌朝迄の飲水は極力避けること。過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。
- (2) 就眠前の排尿を徹底し、指示された投与量を厳守すること。
- (3) 水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。
- (4) 他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。」

と改める。



別添2

事 務 連 絡
平成20年3月21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4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】 酢酸デスモプレシン（中枢性尿崩症の効能を有する製剤）

【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

「水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。」

- （1）指示された飲水量、用法・用量を厳守すること。
- （2）過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。
- （3）水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。
- （4）他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。」

を追記する。

【医薬品名】 硫酸クロピドグレル

【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

「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等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。」

を追記する。

別紙 3

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】 ピアペネム

【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

「無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液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。」

を追記する。

【医薬品名】メシル酸ガレノキサシン水和物

【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」の項に

「低血糖：低血糖があらわれることがある（高齢者、糖尿病患者であらわれやすい）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。