

福岡県医発第687号（地）

平成20年6月16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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課より塩酸ペプリジルに関する「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宛て通知した旨、日本医師会より連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

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」掲載URL

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

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

(医安 21) F

平成 20 年 6 月 11 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



「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塩酸ペプリジルに関する「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5月30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。



事 務 連 絡
平成20年5月30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】 塩酸ベプリジル

【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

「本剤投与中に間質性肺炎（投与開始4ヶ月以内に多い）があらわれることがあり、致死的な場合もあるので、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線等の検査を実施すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項のQT延長、心室頻拍、心室細動に関する記載を

「QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、洞停止、房室ブロック：QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、洞停止、房室ブロック、アダムス・ストークス症候群があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を行い、異常な変動や症状が認められた場合には投与を中止し、リドカイン、硫酸マグネシウム水和物、イソプロテレノールの静注、徐細動やペースング等の適切な処置を行うこと。」

と改め、間質性肺炎に関する記載を

「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあり、致死的な場合もあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

と改める。