

福岡県医発第 1152 号(総)
平成 20 年 8 月 22 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、「別紙」ならびに「別紙 1 ～別紙 10」に掲げる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

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

(医安 40) F
平成 20 年 8 月 19 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「別紙」ならびに「別紙 1～別紙 10」に掲げる医薬品に関する「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 2 0 年 8 月 8 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 0808003 号
平成 20 年 8 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）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0808002号

平成20年 8月 8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9月12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】 ペ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。

〔禁忌〕の項に

「間質性肺炎の既往歴のある患者」

を追記する。



事 務 連 絡
平成20年 8月 8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10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】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
メチレンジサリチル酸プロメタジン

【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」の項の再生不良性貧血、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少に関する記載を

「再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少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、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、肝機能障害、黄疸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。」

と改める。

【医薬品名】 アラセプリル
塩酸イミダプリル
カプトプリル
塩酸キナプリル
シラザプリル
塩酸テモカプリル
塩酸デラプリル
トランドラプリル
ペリンドプリルエルブミン
リシノプリル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。」

と改める。

【医薬品名】 マレイン酸エナラプリル

【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

「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）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、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」

を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。」

と改める。

【医薬品名】塩酸ベナゼプリル

【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

「肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、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。」

無顆粒球症、好中球減少：無顆粒球症、好中球減少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。なお、アンジオテンシン変換酵素阻害剤で、腎障害のある患者、自己免疫疾患を有する患者（特に全身性エリテマトーデス）又は免疫抑制剤の投与を受けている患者であらわれやすいとの報告がある。」

脾 炎：脾炎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。」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。」

と改める。

【医薬品名】タクロリムス水和物（成人用軟膏剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項のリンパ腫、皮膚がんに関する記載を

「マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。」

と改める。

【医薬品名】 タクロリムス水和物（小児用軟膏剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【警告】 の項のリンパ腫、皮膚がんに関する記載を

「マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者又は代諾者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。」

と改める。

【医薬品名】アモキシシリン水和物

【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」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する記載を

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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】 ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

【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」の項の（アモキシシリン水和物）の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する記載を

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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】 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

「徐脈、洞停止、房室ブロック：徐脈、洞停止、房室ブロック（初期症状：嘔気、めまい、失神等）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。」

無顆粒球症：無顆粒球症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。」

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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症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】 インターフェロンアルファ (BALL-1)
インターフェロンアルファ (NAMALWA)
インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)
インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)
インターフェロンベータ
ペグインターフェロンアルファ-2b (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。

〔慎重投与〕の項に

「間質性肺炎の既往歴のある患者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施すること。特に、間質性肺炎の既往歴のある患者に使用するにあたっては、定期的に聴診、胸部X線等の検査を行うなど、十分に注意すること。」

を追記する。