



福岡医発第3025号

平成24年 3月29日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(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日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛に通知した旨、日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、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

以上

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

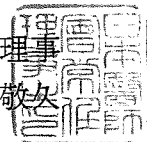
(法安 131)

平成 24 年 3 月 23 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

高杉 敬久



「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「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。

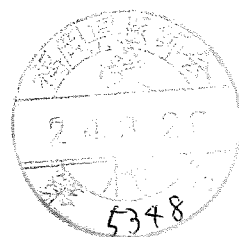
なお、下記 URL の医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

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 4 年 3 月 1 9 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したのでお知らせ
します。

薬食安発0319第1号
平成24年3月19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、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり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します。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、「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」（平成16年4月1日付け薬食安発第0401001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）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独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

記

1. 別紙1から別紙14のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。また、貴委員会において取りまとめの上、本通知の日から1か月以内に、課長通知の別紙様式による「使用上の注意」等変更届を総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出すること。
2. 別紙15から別紙26のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 トリクロホスナトリウム

【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

「呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察すること。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること。」

「抱水クロラールは、本剤と同様に生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため、併用により過量投与になるおそれ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」の項に

「無呼吸、呼吸抑制：

無呼吸、呼吸抑制が起こることがあり、心肺停止に至った症例も報告されているので、呼吸状態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項に

「無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察をすること。」

を追記する。

【医薬品名】 抱水クロラル（経口・注腸剤）

【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

「呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察すること。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること。」

「トリクロホスナトリウムは、本剤と同様に生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため、併用により過量投与になるおそれ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」の項に

「無呼吸、呼吸抑制：

無呼吸、呼吸抑制が起こることがあり、心肺停止に至った症例も報告されているので、呼吸状態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を新たに設け、

「無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察をすること。」

を追記する。

【医薬品名】抱水クロラル（坐剤、注腸用キット製剤）

【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〕の項を新たに設け、

「呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察すること。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること。」

「トリクロホスナトリウムは、本剤と同様に生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため、併用により過量投与になるおそれ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」の項に

「無呼吸、呼吸抑制：

無呼吸、呼吸抑制が起こることがあり、心肺停止に至った症例も報告されているので、呼吸状態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を新たに設け、

「無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察をすること。」

を追記する。

【医薬品名】 アセトアミノフェン
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【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」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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、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、

「間質性肺炎：
間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

「間質性腎炎、急性腎不全：
間質性腎炎、急性腎不全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】 イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・
アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

【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」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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、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、

「間質性肺炎：
間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

「間質性腎炎、急性腎不全：
間質性腎炎、急性腎不全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】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩

【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」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚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。」

と改め、

「間質性腎炎、急性腎不全：

間質性腎炎、急性腎不全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】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

【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」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：

このような副作用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】 シベンゾリンコハク酸塩（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〕の項に

「高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、少量（例えば 1 日 150mg）から開始するなど投与量に十分に注意し、慎重に観察しながら投与すること。」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項の臨床検査に関する記載を

「本剤の投与中は、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査、血糖検査等）を定期的に行い、必要に応じて適宜本剤の血中濃度を測定すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。」

特に高齢者及び腎機能障害患者では、血中濃度上昇により低血糖が、また、基礎心疾患のある患者では、心機能抑制作用及び催不整脈作用に起因する循環不全によって肝・腎障害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すること。」

と改め、

「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。」

を追記する。

【医薬品名】 シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）

【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

「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。」

を追記する。

【医薬品名】 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・
ブロモバレリル尿素

【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」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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、異常が認められた場合には
直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「間質性肺炎：
間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

「間質性腎炎、急性腎不全：
間質性腎炎、急性腎不全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】 ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩
メトホルミン塩酸塩
(1日最高投与量750mgの用法・用量を有する製剤)

【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

「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。」

と改め、[禁忌] の項の「脱水症」、「下痢、嘔吐等の胃腸障害」の記載を

「脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者」

と改め、[重要な基本的注意] の項の乳酸アシドーシス、低血糖に関する記載を

「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。

- 1)過度のアルコール摂取を避けること。
- 2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、一旦服用を中止し、医師に相談すること。
- 3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。」

「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。」

と改め、

「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は腎機能や患者の状態に十分注意

して投与の適否を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。」

を追記し、「副作用」の「重大な副作用」の項の乳酸アシドーシスに関する記載を

「乳酸アシドーシス：

乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 ブホルミン塩酸塩

【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

「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。」

と改め、[禁忌] の項に

「透析患者（腹膜透析も含む。）」

を追記し、「脱水症」、「下痢、嘔吐等の胃腸障害」の記載を

「脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者」

と改め、[重要な基本的注意] の項の乳酸アシドーシス、低血糖に関する記載を

「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。

- 1)過度のアルコール摂取を避けること。
- 2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、一旦服用を中止し、医師に相談すること。
- 3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。」

「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。」

と改め、

「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の乳酸アシドーシスに関する記載を

「乳酸アシドーシス：

乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 メトホルミン塩酸塩

(1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤)

【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

「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。
腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」

と改め、[重要な基本的注意]の項の乳酸アシドーシス、低血糖症状に関する記載を

「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。
1)過度のアルコール摂取を避けること。
2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、一旦服用を中止し、医師に相談すること。
3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。」
「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。」

と改め、投与量の調節に関する記載を

「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の乳酸アシドーシスに関する記載を

「乳酸アシドーシス：

乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液p

Hの低下等を示す)は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。」

と改め、〔高齢者への投与〕の項を

「高齢者では、腎機能、肝機能等が低下していることが多く、また脱水症状を起こしやすい。これらの状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいので、以下の点に注意すること。」

「腎機能や脱水症状等患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討すること。特に75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスが多く報告されており、予後も不良であることが多いため、本剤投与の適否をより慎重に判断すること。」

と改める。

【医薬品名】 フィンゴリモド塩酸塩

【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

「本剤の投与開始後、数日間にわたり心拍数の低下作用がみられる。特に投与初期は大きく心拍数が低下することがあるので、循環器を専門とする医師と連携するなど、適切な処置が行える管理下で投与を開始すること。」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項の一過性の心拍数低下、房室伝導の遅延に関する記載を

「本剤の投与開始時には心拍数低下、房室伝導の遅延が生じることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。」

と改め、徐脈性不整脈に関する記載を

「初回投与後少なくとも6時間はバイタルサインの観察を行い、初回投与前及び初回投与6時間後に12誘導心電図を測定すること。また、初回投与後24時間は心拍数及び血圧の測定に加え、連続的に心電図をモニターすることが望ましい。」

「本剤投与後に徐脈性不整脈に関連する徴候又は症状があらわれた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が消失し、安定化するまで患者を観察すること。」

と改める。

【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。

【副作用】 の「重大な副作用」の項に

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ترامドール塩酸塩
 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【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〕の項の眠気、めまいに関する記載を

「眠気、めまい、意識消失が起こることがあるので、本剤投与中の患者には
自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
なお、意識消失により自動車事故に至った例も報告されている。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「意識消失：
意識消失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】 パリペリドン
リスペリドン

【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

「持続勃起症：

α 交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ブロナンセリン

【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

「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。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。」

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン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
合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】フロセミド

【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」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、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、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。」

と改める。

【医薬品名】 メテノロンエナント酸エステル
メテノロン酢酸エステル

【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

「肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、特に長期投与する場合には、定期的に臨床検査（肝機能検査等）を行うこと。」

を追記し、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として

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

を追記する。

【医薬品名】 ミラベグロン

【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〕 の項に新たに「重大な副作用」として

「尿閉：

尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわ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】 ピリドキサルリン酸エステル水和物（注射剤）
（添加物としてベンジルアルコールを含有する製剤）
ピリドキシン塩酸塩（注射剤）

【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〕の項に

「本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有するので、新生児（低出生体重児）等に大量に用いる場合は他のベンジルアルコールを含有しない製剤の使用を考慮すること。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項に

「本剤の添加物として含有されているベンジルアルコールによると疑われる中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）を来した新生児（低出生体重児）等の症例が報告されている。」

を追記する。

【医薬品名】 リバビリシ（カプセル剤）

【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〈インターフェロンベータとの併用の場合〉に

「糖尿病（1型及び2型）：

糖尿病が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、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】 インターフェロンベータ
(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の〈リバビリンとの併用の場合〉に

「糖尿病（１型及び２型）：

糖尿病が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、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】 イオパミドール

【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」の項の肺水腫に関する記載を

「急性呼吸窮迫症候群、肺水腫：

急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 一般用医薬品
アセトアミノフェン含有製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔相談すること〕の項に

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症：

高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。

間質性肺炎：

階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。

腎障害：

発熱、発疹、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛（節々が痛む）、下痢等があらわれる。」

を追記する。