



福岡医発第 509号(地)
平成25年 5月14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て通知した旨、日本医師会・福岡県保健医療介護部を通じて別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご丁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

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

(法安 16)

平成 25 年 5 月 7 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。

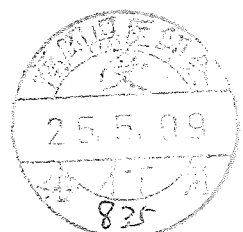
つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

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 5 年 4 月 2 3 日

公益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。

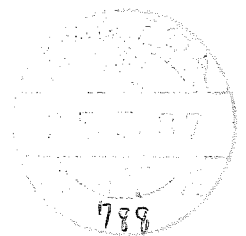
2 5 薬 第 6 9 号 - 2
平成 2 5 年 5 月 2 日

公益社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監 視 係)

「使用上の注意」の改訂について

標記については別添写しのとおり、平成25年4月23日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡がありましたのでお知らせします。





事 務 連 絡
平成 2 5 年 4 月 2 3 日

各都道府県衛生主管部（局） 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 0423 第 1 号
平成 2 5 年 4 月 2 3 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申し上げます。

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 1 6 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 1 4 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 1 5 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】 トルバプタン

【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

「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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 アンブリセンタン

【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

「間質性肺炎の患者」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎：

間質性肺炎が発現又は増悪することがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）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。本剤の投与後に間質性肺炎の発現又は増悪が疑わ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。」

を追記する。

【医薬品名】 チオトロピウム臭化物水和物

【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

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）が発現することがある
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】 エソメプラゾールマグネシウム水和物

【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

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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。」

を追記する。

【医薬品名】 トラネキサム酸（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。

〔副作用〕 の項に新たに「重大な副作用」として

「痙攣：

人工透析患者において痙攣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】 トラネキサム酸（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。

〔副作用〕 の「重大な副作用」の項に

「痙攣：

人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に本剤を投与した患者において、術後に痙攣があらわれることがある。また、人工透析患者において痙攣があらわれたとの報告がある。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】 ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、

「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。」

を追記し、〔その他の注意〕の項を新たに設け、

「適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者（術後 3 ～ 7 日以内又は術後 3 ヶ月以上経過した患者）を対象とした本剤とワルファリンの第Ⅱ相比較・用量設定試験（計 252 例）において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後 3 ～ 7 日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心臓液貯留が認められた。」

を追記する。

【医薬品名】 ニロチニブ塩酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「高血糖があらわれることがあるため、本剤投与中は、定期的に血糖値の測定を行い、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、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「高血糖：
高血糖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適切な処置を行うこと。」

を追記する。

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】 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、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、

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑わ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。」

を追記する。

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 クラブラン酸カリウム・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

「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：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、このような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。」

と改め、

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑わ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。」

を追記する。

別紙 1 1

6 1 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【医薬品名】 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」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症に関する記載を

「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：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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、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。

【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、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症に関する記載を

「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、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、（アモキシシリン水和物）に

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑わ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。」

を追記し、（クラリスロマイシン）の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症に関する記載を

「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：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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、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。

【医薬品名】 ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【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（アモキシシリン水和物）の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症に関する記載を

「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、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、（アモキシシリン水和物）に

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑わ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。」

を追記する。

【医薬品名】 テルビナフィン塩酸塩（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。

〔重要な基本的注意〕の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、急性全身性発疹性膿疱症に関する記載を

「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）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。」

と改め、〔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、急性全身性発疹性膿疱症に関する記載を

「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）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（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、

「薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」

「亜急性皮膚エリテマトーデス：

亜急性皮膚エリテマトーデス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】 一般用医薬品
トラネキサム酸含有製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔してはいけないこと〕の項に

「次の人は服用しないこと
透析療法を受けている人。（けいれんがあらわれることがある。）」

を追記する。