



福島医発第846号(地)
平成26年 6月20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、日本医師会ならびに福岡県保健医療介護部薬務課監視係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、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしく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 25)

平成 26 年 6 月 12 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。

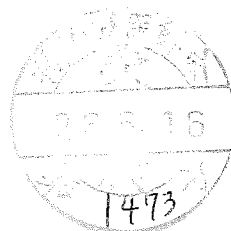
つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

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 6 年 6 月 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

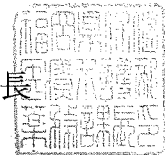
医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。

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。

26薬第377号-3
平成26年6月9日

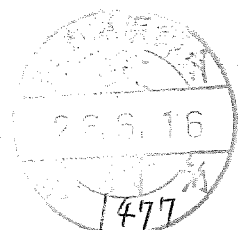
公益社団法人福岡県医師会会長 殿

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、別添写しのとおり、平成26年6月3日付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 26 年 6 月 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 0603 第 1 号

平成 26 年 6 月 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
(公 印 省 略)

「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 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

別紙 1 から別紙 11 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。

【医薬品名】 アジルサルタン

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

イルベサルタン

イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

オルメサルタンメドキシミル

オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

カンデサルタンシレキセチル

バルサルタン

バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

バルサルタン・シルニジピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔相互作用〕 の「併用注意」の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 アラセプリル
イミダプリル塩酸塩
エナラプリルマレイン酸塩
カプトプリル
キナプリル塩酸塩
シラザプリル水和物
テモカプリル塩酸塩
デラプリル塩酸塩
トランドラプリル
ベナゼプリル塩酸塩
ペリンドプリルエルブミン
リシノプリル水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔相互作用〕 の「併用注意」の項に

「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 イルベサルタン・トリクロルメチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔相互作用〕 の「併用注意」の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記し、

「他の降圧剤」の「ACE阻害剤」

を削除する。

【医薬品名】 カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【相互作用】 の「併用注意」の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記し、

「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」

を削除する。

【医薬品名】テルミサルタン
・
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔相互作用〕の「併用注意」の項のアンジオテンシン変換酵素阻害剤に関する記載を

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

と改める。

【医薬品名】テルミサルタン・ヒドロクロチアジド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【相互作用】の「併用注意」の項のアンジオテンシン変換酵素阻害剤に関する記載を

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

と改め、

「降圧作用を有する他の薬剤」の「ACE阻害剤」

を削除する。

【医薬品名】 ロサルタンカリウム

【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〕の項の血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇に関する記載を

「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。」

と改め、〔相互作用〕の「併用注意」の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 ロスバスタチンカルシウム

【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

「多形紅斑：

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、適切な処置を行うこと。」

「末梢神経障害：

四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害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。」

を追記する。

【医薬品名】 イミダフェナシン

【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」の項に

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等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し、直ちに適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】ナルトグラスチム（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。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「毛細血管漏出症候群：

他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤で、毛細血管漏出症候群があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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】 フィルグラスチム（遺伝子組換え）
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続1]
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続2]
 フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続3]
 レノグラスチム（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。

【副作用】 の「重大な副作用」の項に

「毛細血管漏出症候群：

毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。