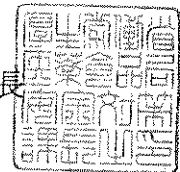




薬食安発 0807 第 3 号
平成 2 1 年 8 月 7 日

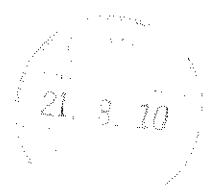
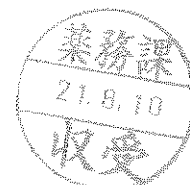
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 0807 第 2 号
平成 21 年 8 月 7 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 21 年 9 月 11 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、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。

別紙

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

【医薬品名】 バレニクリン酒石酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を新たに設け、

「禁煙は治療の有無を問わず様々な症状を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤との因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されているため、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。」

を追記し、[慎重投与] の項に

「統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の精神症状に関する記載を

「禁煙は治療の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。」

「抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、これらの症状があらわれることがあるので、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。なお、本剤中止後もこれらの症状があらわれることがある。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。」

と改め、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑等があらわれることがあるので、皮疹等の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。」

血管浮腫：顔面、舌、口唇、咽頭、喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫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。」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。



事 務 連 絡
平成21年 8月 7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8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】 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。

〔重要な基本的注意〕の項の心電図検査等に関する記載を

「本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見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。

特に、次の患者又は場合には、心停止に至ることがあるので、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。

- 1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者
- 2) 高齢者
- 3) 他の抗不整脈薬との併用
- 4) 腎機能障害のある患者」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の催不整脈作用に関する記載を

「催不整脈作用：心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、上室性不整脈があらわれ、心停止に至る場合もあるので、定期的に心電図検査を行い、異常な変動が観察された場合には、投与を中止し、抗不整脈薬を投与するなど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（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〕の項の心電図検査等に関する記載を

「本剤の投与に際しては必ず血圧及び心電図の連続監視を行うこと。特に下記の患者又は場合には、心停止に至ることがあるので、少量を投与するなど投与量に注意し、慎重に観察しながら投与すること。また、QRS・QTの延長、徐脈、過度の血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

- 1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者
- 2) 高齢者及び腎機能障害のある患者
- 3) 他の抗不整脈薬との併用」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の催不整脈作用に関する記載を

「催不整脈作用：心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、上室性不整脈があらわれ、心停止に至る場合もあるので、心電図に異常な変動が観察された場合には、投与を中止し、抗不整脈薬を投与するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 エストリオール（腔用剤）

【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

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[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
があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、潮紅、
呼吸困難、血圧低下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。」

を追記する。

【医薬品名】 シロスタゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の「重篤な腎障害のある患者」の記載を

「腎障害のある患者」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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】 ミコフェノール酸モフェチル

【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」の項の汎血球減少、好中球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血に関する記載を

「汎血球減少、好中球減少（ $500/\mu\text{L}$ 未満）、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血、赤芽球瘡：このような症状があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 イマチニブメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「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する横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような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】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

「幻覚、せん妄等の精神症状：幻覚、せん妄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。」

痙攣：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。

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
毛髪用薬

【医薬品名】 一般用医薬品

テストステロンを含有する外用製剤

メチルテストステロンを含有する外用製剤

【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

「使用者以外へ付着させないこと

(1) ご使用後は石鹸とぬるま湯で手を十分に洗って下さい。

(2) 本剤を使用者以外の人に付着させないように注意して下さい。付着した場合は直ちに洗い流して下さい。

(3) 塗布部が他の人と接触する可能性があるときは、塗布部を石鹸とぬるま湯で十分に洗い流して下さい。」

を追記する。

なお、同様の記載が既にあるものについては、現行の記載を削除する。