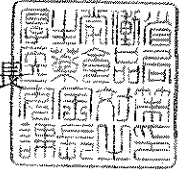




薬食安発第 0529002 号
平成 21 年 5 月 29 日

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 0529001 号
平成 21 年 5 月 29 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 7 月 3 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第一課を窓口として、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。

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】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告]の項に

「重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。」

・高齢者

・循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者

・腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDs等）を使用している患者」

を追記し、[禁忌]の項の「胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者」を

「胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。また、リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある。〕」

と改め、「生検により急性リン酸腎症であることが判明している患者」を

「重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症の患者〔腎機能障害、急性リン酸腎症を悪化させることがある。〕」

と改め、[重要な基本的注意]の項の飲水量に関する記載を

「飲水について注意すること。」

・本剤を服用する際の飲水について

本剤の用法を超えた大量の水を摂取することにより、低ナトリウム血症を発現し、低ナトリウム血症に関連したけいれん、意識喪失が引き起こされるおそれがある。

また、飲水量が不十分な場合、他の有効な下剤と同様、過度の体液

喪失から循環血液量減少をきたすことがある。飲水量が不十分、嘔吐又は利尿剤の使用により脱水が増悪する場合がある。

・検査前日から本剤服用前及び本剤服用後の飲水について

大腸内視鏡検査の前処置により、脱水状態があらわれることがあるので、検査前日から本剤服用前及び本剤服用後は適度に水分摂取させること。」

と改め、腎疾患、急性リン酸腎症に関する記載を

「急性腎不全、急性リン酸腎症

本剤服用後に、重篤な急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれたとの報告がある。大腸内視鏡検査実施後においても、腎機能低下を疑わせる所見（浮腫、尿量減少、持続する全身倦怠感等）があらわれた場合には、速やかに受診するよう指導すること。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の腎疾患、急性リン酸腎症に関する記載を

「急性腎不全、急性リン酸腎症：重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）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、適切な処置を行うこと。」

と改める。

(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5月29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5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】プロナンセリン

【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

「無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血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するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 エタネルセプト（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

「心不全：心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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 アムルピシン塩酸塩

【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

「本剤の使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

間質性肺炎があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、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。

本剤との因果関係が否定できない重篤な骨髄機能抑制に起因する重篤な感染症（敗血症、肺炎等）の発現による死亡例が報告されているので、投与中に感染徴候に十分留意し、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。

本剤は、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される患者にのみ投与すること。」

と改め、[慎重投与] の項に

「間質性肺炎又は肺線維症の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の感染症・出血傾向及び間質性肺炎に関する記載を

「感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。」

と改め、

「本剤投与開始前に、胸部 X 線及び胸部 C T の検査で間質性肺炎等の有無を確認し、投与の可否を慎重に判断すること。また投与後は臨床症状（呼吸状態、咳及び発熱等の有無）を十分に観察し、定期的に胸部 X 線検査等を行い、間質性肺炎の発現に十分注意すること。」

を追記し、[高齢者への投与] の項を

「本剤の動物における主要消失経路は胆汁排泄及び代謝であり、またヒトに

においても尿中排泄率が低いことから、本剤の消失には肝臓の寄与が大きいと考えられる。高齢者では肝機能等の生理機能が低下していることが多いため消失が遅れ高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量に留意して患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。骨髄機能抑制等の副作用に注意し、異常が認められた場合には、回復を十分に確認してから投与を行うなど、投与間隔及び用量に留意すること。

と改める。

【医薬品名】 エルロチニブ塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「消化管潰瘍、腸管憩室のある患者又はその既往歴のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の間質性肺疾患、発疹、下痢に関する記載を

「本剤の投与により、間質性肺疾患、発疹、下痢、角膜穿孔、角膜潰瘍等の副作用があらわれることがある。これらの発現又は症状の増悪が疑われた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「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）、多形紅斑：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）、多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

消化管穿孔：消化管穿孔があらわれることがあるので、消化管穿孔の初期症状として腹痛等の異常が認められた場合には、腹部X線、CT等の検査を実施し、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

角膜穿孔、角膜潰瘍：角膜穿孔、角膜潰瘍があらわれることがあるので、眼痛等の異常が認められた場合には本剤の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】 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。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の〈本剤単独の場合〉の汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少に関する記載を

「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少(2,000/ μ L未満)、血小板減少(50,000/ μ L未満)、貧血：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。本剤の減量、中止については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。」

と改める。