

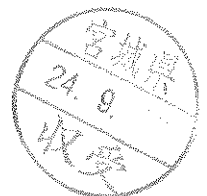
事務連絡  
平成24年9月25日

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 0925 第 1 号  
平成 24 年 9 月 25 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5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6から別紙13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】 ジクロフェナクナトリウム（点眼剤）

【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

「ショック、アナフィラキシー：

本薬の他剤形（内用剤、外皮用剤等）において、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれたとの報告があるので、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】レボカバスチン塩酸塩（点眼剤）

【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

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、顔面浮腫等）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】レボカバスチン塩酸塩（点鼻剤）

【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

「ショック、アナフィラキシー：

本薬の点眼剤において、ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれたとの報告があるので、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】テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg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]の項に

「本剤投与中に水痘に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。」

- 1) 本剤投与前に水痘の既往や予防接種の有無を確認すること。
- 2) 水痘の既往のない患者においては、水痘への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
- 3) 水痘の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘を発症する可能性があるので留意すること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「誘発感染症、感染症の増悪：

誘発感染症、感染症の増悪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。



【医薬品名】ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）

【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

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】炭酸リチウム

【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〕の項の血清リチウム濃度の測定に関する記載を

「過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐりに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめぐりに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトランプ値を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項に

「本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右側胸部誘導（V<sub>1</sub>～V<sub>3</sub>）のcoved型ST上昇）が顕在化したとの報告がある。なお、それに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮等が発現することがあるので、Brugada型心電図が疑われた患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。」

を追記し、患者及びその家族への注意に関する記載を

「患者及びその家族に、本剤投与中に食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等を併用する場合等ではリチウム中毒が発現する可能性があることを十分に説明し、中毒の初期症状があらわれた場合には医師の診察を受けるよう、指導すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群：  
急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、腎機能検査（血中クレアチニン、血中尿素窒素、尿蛋白等の測定）を行うなど、観察を十分に行之、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。」

「甲状腺機能低下症、甲状腺炎：

甲状腺機能低下症、甲状腺炎があらわれることがあるので、甲状腺機能検査（血中TSH、血中遊離T<sub>3</sub>、血中遊離T<sub>4</sub>等の測定）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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

「副甲状腺機能亢進症：

副甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、血清カルシウムの測定を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 シベンゾリンコハク酸塩

【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」の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、血圧低下、発疹、浮腫等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、重篤な肝障害に関する記載を

「循環不全による肝障害：

本剤の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重篤な肝障害（トランスアミナーゼ、LDHの急激な上昇を特徴とするショック肝）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、早急にドパミンの投与等心機能改善のための処置を行うとともに、必要に応じ肝庇護療法など適切な処置を行うこと。なお、このような症例では、腎障害を伴うことがある。」

と改め、

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、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】 アリスキレンフマル酸塩

【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

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等）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】 プロピルチオウラシル

【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」の項に

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（そう痒、発疹、顔面浮腫、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】 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の急性腎不全に関する記載を

「急性腎不全、ネフローゼ症候群：

急性腎不全、ネフローゼ症候群等の重篤な腎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、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「涙道閉塞：

涙道閉塞があらわれ、外科的処置に至った例が報告されている。流涙等の症状があらわれた場合には、眼科的検査を実施するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 テラプレビル

【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」の項の血液障害に関する記載を

「血液障害（汎血球減少、無顆粒球症、好中球減少、血小板減少、白血球減少）：

高度な血球減少が報告されているので、定期的に臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常の程度が著しい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】 トシリズマブ（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。

〔重要な基本的注意〕の項に

「抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品

ジクロフェナクナトリウム含有製剤（外皮用剤）

【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

「使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

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。

ショック（アナフィラキシー）：

使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。」

を追記する。