

事務連絡
平成 27 年 7 月 7 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 0707 第 1 号
平成 27 年 7 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、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。

記

別紙 1 から別紙 8 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】トラマドール塩酸塩（OD錠、カプセル剤、注射剤）
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【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

「呼吸抑制：

呼吸抑制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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

（注）注射剤に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 インダパミド

【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、多形滲出性紅斑に関する記載を

「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）、多形滲出性紅斑：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、そう痒、粘膜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。」

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。

【医薬品名】 アナグリプチン

【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

「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「腸閉塞：

腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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】 アビラテロン酢酸エステル

【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] の項の肝機能障害に関する記載を

「劇症肝炎があらわれることがあります、また、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を

「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：

劇症肝炎があらわれることがある。また、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝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減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 アスナプレビル
ダクラタスビル塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項の肝機能障害に関する記載を

「肝機能障害、肝予備能低下があらわれ、肝不全に至ることがあるので、投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。」

と改め、〔副作用〕 の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を

「肝機能障害、肝不全：

ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中ビリルビン増加、プロトロンビン時間延長、アルブミン低下等があらわれ、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全に至ることがある。投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限10倍以上に上昇した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。」

と改める。

【医薬品名】 アデホビルピボキシル

【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] の項の腎機能障害に関する記載を

「本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること。」

「ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、骨折することがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること。また、低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行うこと。リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の骨軟化症に関する記載を

「骨軟化症、骨折：

長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれ、骨折することがある。本剤を長期投与する場合は、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。」

と改める。

【医薬品名】 インフルエンザHAワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

[副反応] の「重大な副反応」の項の脳炎・脳症、脊髄炎に関する記載を

「脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎：

脳炎・脳症、脊髄炎、視神経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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 インターフェロンベータ-1a (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] の項の肝障害に関する記載を

「劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。投与開始前及び投与中は肝機能検査 [AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP等] を定期的に (1～3ヵ月に1回) 行うなど患者の状態を十分に観察し、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。肝機能障害の既往のある患者では、投与開始1～2週間後にも検査をすることが望ましい。また、肝機能障害が報告されている薬剤やアルコールなどと本剤の併用により肝障害が発現する可能性があるため、それらと併用する際には十分注意すること。また、本剤投与後に悪心・嘔吐、倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合には、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「重大な副作用」の項の重篤な肝障害に関する記載を

「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害：
劇症肝炎、肝炎及び肝機能障害等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査を含む血液生化学的検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察し、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。」

と改める。

(注) ペン製剤に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。