

事務連絡
平成24年4月24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 0424 第 1 号
平成 24 年 4 月 24 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15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16から別紙39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】 イブプロフェン（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。

[禁忌] の項に

「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の投与に関する記載を

「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。また、他の解熱鎮痛消炎剤を妊娠後期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。〕」

と改め、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、マウスの高用量（60mg/kg以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。〕」

と改める。

【医薬品名】 イブプロフェン（坐剤）

【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

「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」

と改め、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「動物実験で胎児毒性（高投与量群で着床数及び生児数の抑制がみられている）が報告されており、またヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。」

と改める。

【医薬品名】フルルビプロフェン（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。

〔禁忌〕の項に

「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の投与に関する記載を

「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が認められている。〕」

と改め、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕」

と改める。

【医薬品名】フルルビプロフェンアキセチル

【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

「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の投与に関する記載を

「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」

と改め、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕」

と改める。

【医薬品名】モサプリドクエン酸塩水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の慢性胃炎に伴う消化器症状に対する投与に関する記載を

「本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間（通常2週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。」

と改め、

「劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。なお、本剤投与中は、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。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、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は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。」

を追記する。

【医薬品名】 エキセナチド
リラグルチド（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。

〔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】 ヨウ素（プレボダイソリューション）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を新たに設け、

「本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記する。

261 外皮用殺菌消毒剤

719 その他の調剤用薬

【医薬品名】ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨードグリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】の項を新たに設け、

「本剤又はヨウ素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」の項を新たに設け、

「アナフィラキシー様症状：

アナフィラキシー様症状（呼吸困難、喉頭浮腫、喘鳴、蕁麻疹、潮紅等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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】アログリプチン安息香酸塩

【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〕の項に

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

を追記し、〔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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、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。」

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の著しい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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「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、多形紅斑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。」

を追記し、新たに「重大な副作用（類薬）」として

「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】 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、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。」

「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、多形紅斑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。」

を追記し、新たに「重大な副作用（類薬）」として

「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】 シタグリブチンリン酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔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

「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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「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】 ビルダグリプチン

【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、[重要な基本的注意] の項に

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

を追記し、[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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「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。」

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、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】カナキヌマブ（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

「本剤投与により好中球減少があらわれることがあるので、初回投与前、概ね投与1ヵ月後、及びその後本剤投与中は定期的に好中球数を測定すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「好中球減少：
好中球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施する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】塩酸ロメフロキサシン（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。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）：

QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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】ラルテグラビルカリウム

【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」の項に

「薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」

を追記する。

〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

【医薬品名】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。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項に

「妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。」

と改める。

【医薬品名】 イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・
アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項に

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を
起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「イソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを妊娠後期のラットに
投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」

と改める。

【医薬品名】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。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。トラマドールは胎盤関門を通過し、新生児に痙攣発作、身体的依存及び退薬症候、並びに胎児死亡及び死産が報告されている。また、動物実験で、トラマドールは器官形成、骨化及び出生児の生存に影響を及ぼすことが報告されている。〕」

「アセトアミノフェンは妊娠後期のラットで胎児に軽度の動脈管収縮を起こすことが報告されている。」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

を追記する。

【医薬品名】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある
婦人への投与に関する記載を

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人
には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用
が、また、ヒトで妊娠後期に投与された患者及びその新生児に出血異常が
あらわれたとの報告がある。〕」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を
起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「アセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動
脈管収縮が報告されている。」

と改める。

【医薬品名】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を新たに設け、

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠後期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

「アセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」

「授乳婦には長期連用を避けること。〔カフェインは母乳中に容易に移行する。〕」

を追記する。

【医薬品名】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある
婦人への投与に関する記載を

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人
には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与するこ
と。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形
作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその
新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を
起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動
脈管収縮が報告されている。」

と改める。

【医薬品名】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を新たに設け、

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」

「授乳婦には長期連用を避けること。〔本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。〕」

を追記する。

【医薬品名】ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・
プロモバレリル尿素

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形性作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した実験で弱い胎仔の動脈管収縮の報告がある。」

と改める。

【医薬品名】リナグリプチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として

「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】 ベンダムスチン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【重要な基本的注意】 の項の免疫不全に関する記載を

「本剤の投与により、リンパ球減少が高頻度にあられ、重症の免疫不全が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。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とともにカンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシスティス等による重症日和見感染に注意すること。また、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査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兆候や症状の発現に注意すること。」

と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を

「感染症：

敗血症、肺炎等の重度の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。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。

【医薬品名】アザシチジン

【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

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ソラフェニプトシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の手足症候群、剥脱性皮膚炎、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を

「手足症候群、剥脱性皮膚炎、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)、多形紅斑があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、多形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)、多形紅斑：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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。」

と改める。

【医薬品名】ピブメシリナム塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」

と改め、【小児等への投与】の項の低カルニチン血症に伴う低血糖症に関する記載を

「ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の小児（特に乳幼児）への投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖症があらわれることがある。」

と改め、【その他の注意】の項を

「本剤の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖症（痙攣、意識障害等）があらわれることがある。」

と改める。

【医薬品名】セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（錠剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」

と改め、【小児等への投与】の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を

「小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。」

と改め、【その他の注意】の項の血清カルニチン低下に関する記載を

「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

と改める。

【医薬品名】セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用細粒剤）

【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】の項の血清カルニチン低下に関する記載を

「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を

「低カルニチン血症に伴う低血糖：
低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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、【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。【妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。】」

と改める。

【医薬品名】セフジトレンピボキシル（錠剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」

と改め、〔小児等への投与〕の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を

「小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。」

と改め、〔その他の注意〕の項を

「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

と改める。

【医薬品名】セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤）

【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〕の項の血清カルニチン低下に関する記載を

「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を

「低カルニチン血症に伴う低血糖：
低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」

と改める。

【医薬品名】セフトラムピボキシル（錠剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」

と改め、〔小児等への投与〕の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を

「小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。」

と改め、〔その他の注意〕の項を

「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフトラムピボキシル、セフトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

と改める。

【医薬品名】セフテラムピボキシル（小児用細粒剤）

【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〕の項の血清カルニチン低下に関する記載を

「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラムピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、テビペネムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を

「低カルニチン血症に伴う低血糖：

低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」

と改める。

【医薬品名】 テビペネムピボキシル

【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〕 の項の血清カルニチン低下に関する記載を

「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（テビペネムピボキシル、セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフテラムピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。」

と改め、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として

「低カルニチン血症に伴う低血糖：
低カルニチン血症に伴う低血糖が、小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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。」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項を新たに設け、

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕」

を追記する。

【医薬品名】モキシフロキサシン塩酸塩（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。

[副作用] の「重大な副作用」の項の「肝炎、黄疸、肝機能障害」の記載を

「劇症肝炎、肝炎（主に胆汁うっ滞性）、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、肝炎（主に胆汁うっ滞性）、AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する接種上の注意〕の項の接種対象者・接種時期に関する記載を

「接種対象者・接種時期：

生後6週から初回接種を開始し、少なくとも4週間の間隔をおいて2回目の接種を完了する。遅くとも生後24週までには接種を完了させること。また、早期産児においても同様に接種することができる。

なお、初回接種は生後14週6日までに行うことが推奨されている。」

と改める。

〈参考〉CDC:MMWR Recomm. Rep. 2009;58(RR-2):1-25

【医薬品名】 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する接種上の注意] の項の接種対象者・接種時期に関する記載を

「接種対象者・接種時期：

本剤は生後6～32週の間にある乳児に経口接種する。初回接種は6週齢以上とし、4週以上の間隔をおいて32週齢までに3回経口接種を行う。また早産児においても同様に接種することができる。

なお、初回接種は生後14週6日までに行うことが推奨されている。」

と改める。

〈参考〉 CDC:MMWR Recomm. Rep. 2009;58(RR-2):1-25

【医薬品名】 一般用医薬品
イブプロフェン含有製剤

【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

「次の人は服用しないこと
出産予定日12週以内の妊婦。」

を追記する。