

事 務 連 絡
平成 25 年 1 月 8 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0108第1号
平成25年1月8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4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5から別紙9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】 スニチニブリンゴ酸塩

【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

「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、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】 竜胆瀉肝湯

【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

「間質性肺炎：

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに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。

別紙 3

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【医薬品名】 ジョサマイシン

ジョサマイシンプロピオン酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔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：

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、蕁麻疹、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。」

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：

皮膚粘膜眼症候群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】 ザナミビル水和物

【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」の項のアナフィラキシー様症状に関する記載を

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、咽頭・喉頭浮腫等）
が起こることがあるので、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】グリメピリド
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド

【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」の項の溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少に関する記載を

「汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：

汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板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し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

別紙 6

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】セフォゾラン塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血に関する記載を

「汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあり、また、他のセフェム系抗生物質で溶血性貧血があらわれることが報告されているので、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。」

と改める。

【医薬品名】セフトリアム塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の顆粒球減少、汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症に関する記載を

「汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少、
汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、溶血性貧血、血小板減少があらわ
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。」

と改める。

【医薬品名】 アタザナビル硫酸塩
アバカビル硫酸塩
インジナビル硫酸塩エタノール付加物
エトラビリン
エファビレンツ
エムトリシタピン
エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
サキナビルメシル酸塩
サニルブジン
ジダノシン
ジドブジン
ジドブジン・ラミブジン
ダルナビルエタノール付加物
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
ネビラピン
ネルフィナビルメシル酸塩
ホスアンプレナビルカルシウム水和物
マラビロク
ラミブジン (150mg・300mg)
ラミブジン・アバカビル硫酸塩
ラルテグラビルカリウム
リトナビル
リルピビリン塩酸塩
ロピナビル・リトナビル

【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] の項の免疫再構築症候群に関する記載を

「本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがある。また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）が発現するとの報告があるので、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。」

と改める。

【医薬品名】 一般用医薬品
竜胆瀉肝湯

【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

「服用後、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、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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。

間質性肺炎：

階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。」

を追記する。