

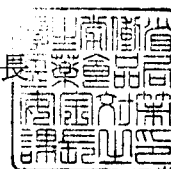


薬食安発第1027002号

平成18年10月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

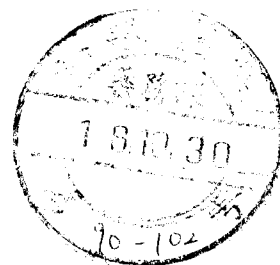
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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1027001号
平成18年10月27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1、別紙2に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の変更が必要と考えますので、各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（以下「安全対策課長通知」という。）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18年12月1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。

【医薬品名】 タクロリムス水和物（カプセル剤0.5mg・1mg）

【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

「関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎の悪化：関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者では間質性肺炎の悪化が起こることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状が認められた場合には、本剤の投与を中止するとともに、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液検査等を実施し、感染症との鑑別診断を考慮に入れて、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

糖尿病、高血糖：糖尿病及び糖尿病の悪化、高血糖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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 ゲフィチニブ

【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」の項の肝機能障害に関する記載を

「肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、Al-P、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は1～2カ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動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。

〈参考〉 企業報告

事 務 連 絡

平成18年10月27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10に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の変更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】 ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）

【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「うっ血性心不全」を

「うっ血性心不全、心筋梗塞」

と改め、

「脳血管障害」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 マレイン酸フルボキサミン

【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] の項の眠気に関する記載を

「眠気、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「意識障害：意識レベルの低下・意識消失等の意識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。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 ウラピジル

【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] の項に新たに「重大な副作用」として

「肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P等の著しい上昇を伴う肝機能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。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）
リセドロン酸ナトリウム水和物

【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〕の項に

「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「顎骨壊死・顎骨骨髓炎：顎骨壊死・顎骨骨髓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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉企業報告

【医薬品名】 アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）
インカドロン酸二ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、必要に応じて適切な歯科検査を行い、本剤投与中は侵襲的な歯科処置はできる限り避けること。また、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「顎骨壊死・顎骨骨髓炎：顎骨壊死・顎骨骨髓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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 エチドロン酸二ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として

「顎骨壊死・顎骨骨髓炎：類薬において顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

(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】 ゼレドロン酸水和物
パミドロン酸二ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項の骨壊死及び骨髄炎に関する記載を

「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、必要に応じて適切な歯科検査を行い、本剤投与中は侵襲的な歯科処置はできる限り避けること。また、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「顎骨壊死・顎骨骨髄炎：顎骨壊死・顎骨骨髄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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 タクロリムス水和物（カプセル剤5mg、顆粒剤、注射剤）

【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

「糖尿病、高血糖：糖尿病及び糖尿病の悪化、高血糖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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 ドセタキセル水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「本剤による重篤な過敏症状があらわれることがあるので、特に本剤の初回及び第2回目の投与時は、観察を十分に行うこと。過敏症状は本剤の投与開始から数分以内に起こることがあるので、本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン（血圧、脈拍数等）のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。重篤な過敏症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等）が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】メシル酸イマチニブ

【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、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状
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。

〈参考〉企業報告