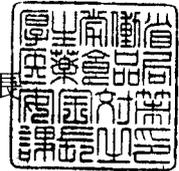




薬食安発第1201002号
平成18年12月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

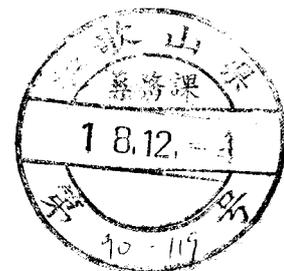
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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1201001号
平成18年12月1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19年1月12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】 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。

[警告] の項を

「感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症が報告されている。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP上昇等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。」

と改め、[禁忌] の項に

「重篤な感染症を合併している患者」

を追記し、[慎重投与] の項を

「感染症を合併している患者又は感染症が疑われる患者」

と改め、[重要な基本的注意] の項の本剤投与開始に関する記載を

「感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。

(1) 投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャスルマン病の臨床症状（発熱、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。

(2) 感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。」

と改める。

（参考）企業報告

事 務 連 絡
平成18年12月1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4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】 ダナパロイドナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「出血：消化管出血等の重篤な出血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又は中止するなど、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】 メシル酸ガベキサート

【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」の項の白血球減少、血小板減少に関する記載を

「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、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こと。」

と改める。

〈参考〉 企業報告

別紙 3

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

7 9 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

【医薬品名】 ジノスタチンスチマラマー

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（懸濁用液）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を

「ショック、肝不全、急性腎不全及び胃穿孔、消化管出血・潰瘍等の重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の消化管出血、胃・十二指腸潰瘍等に関する記載を

「標的とする部位以外への流入により、重篤な胃穿孔、消化管出血、胃・十二指腸潰瘍や脳梗塞、肺梗塞、肺塞栓、成人呼吸窮迫症候群、脊髄梗塞等が起こることがあるので、投与に際しては以下の点に注意すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の消化管出血・潰瘍に関する記載を

「胃穿孔、消化管出血・潰瘍：胃穿孔、消化管出血、胃・十二指腸潰瘍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適切な処置を行うこと。」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 ペグインターフェロンアルファ-2a（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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板、赤血球等）及び腎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