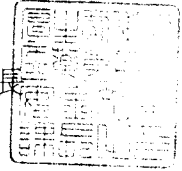


薬食安発第0707002号
平成18年7月7日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

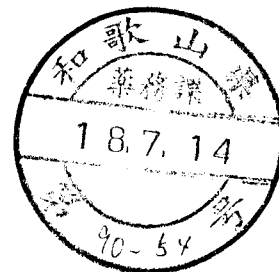
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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0707001号
平成18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、別紙1～別紙3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8月11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】ピコスルファートナトリウム
(大腸検査前処置の効能を有する製剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を

「急性腹症が疑われる患者」

と改め、

「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」

「腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者（大腸検査前処置に用いる場合）」

を追記し、[慎重投与] の項を新たに設け、（大腸検査前処置に用いる場合）として

「腸管狭窄及び重度な便秘の患者」

「腸管憩室のある患者」

「高齢者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の虚血性大腸炎に関する記載を

「本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。

- 1) 患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。
- 2) 本剤投与後に腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純 X 線、超音波、C T 等）を行い、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には、副作用があらわれた場

合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「腸閉塞、腸管穿孔：大腸検査前処置に用いた場合、腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には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】 塩酸ゲムシタビン

【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

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等の重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがある。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】沈降破傷風トキソイド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副反応]の項に新たに「重大な副反応」として

「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（全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉企業報告

事 務 連 絡
平成 1 8 年 7 月 7 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 1 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】 臭化パンクロニウム

【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] の項の呼吸抑制に関する記載を

「本剤は呼吸抑制を起こすので自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。」

と改め、

「サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性がある
ので、注意すること。」

「筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 臭化ベクロニウム

【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] の項の呼吸抑制に関する記載を

「本剤は呼吸抑制を起こすので自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。」

と改め、

「サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるので、注意すること。」

「筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】臭化ブチルスコポラミン（経口剤、坐剤）

【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]の項に新たに「重大な副作用」として

「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（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）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】 臭化ブチルスコポラミン（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」の項のショックに関する記載を

「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（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 アラセプリル
塩酸イミダプリル
マレイン酸エナラプリル
カプトプリル
塩酸キナプリル
シラザプリル
塩酸テモカプリル
塩酸デラプリル
トランドラプリル
塩酸ベナゼプリル
ペリンドプリルエルブミン
リシノプリル

【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投与しないこと。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕」

と改める。

【医薬品名】 ピコスルフェートナトリウム
(大腸検査前処置の効能を有しない製剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を

「急性腹症が疑われる患者」

と改め、

「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 タカルシトール (2 μ g / g)

【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] の項を

「本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり、類薬（活性型ビタミンD₃外用剤）との併用又は大量投与により血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性があるので、類薬との併用又は大量投与に際しては、血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）に注意し、観察を十分に行うこと。」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 タカルシトール (20 μ g / g)

【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] の項の血清カルシウム値の上昇、高カルシウム血症を伴う腎機能低下に関する記載を

「本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり、血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性があるので、以下のような場合には、血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（使用開始2～4週後に1回、その後は医師の判断により必要に応じて適宜）に行い、これらの検査値に異常が認められた場合には使用を中止し経過を観察すること。

- ・ 皮疹が広範囲にある等の理由により、本剤を1日に10g近く使用する場合や皮疹重症度が高く、皮膚のバリア機能が低下して本剤の経皮吸収が増加する可能性のある患者に使用する場合
- ・ 腎機能が低下している患者に使用する場合
- ・ 本剤との相互作用が懸念される薬剤を投与している患者に使用する場合や本剤の使用開始前にシクロスポリンによる治療が行われた患者に使用する場合」

と改め、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「高カルシウム血症：高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状（倦怠感、食欲不振等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 イソニアジド

【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、中毒性表皮壊死症」を

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム

【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（類薬）」の項の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症」を

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）」

と改める。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 ラミブジン（100mg）

【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

「横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の症状があらわ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】 乾燥人フィブリノゲン

【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

「血栓塞栓症：血栓塞栓症（深部静脈血栓症、腸間膜血栓症、肺塞栓症等）
があらわれることがあるので、血中フィブリノゲン濃度、血
小板数、血液凝固能（プロトロンビン時間等）等の血液検査
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、
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】 一般用医薬品

アスピリンを含有する製剤

アスピリンアルミニウムを含有する製剤

【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。

〈参考〉 企業報告

【医薬品名】 一般用医薬品

アスピリンを含有し、アセトアミノフェンを含有しない製剤
アスピリンアルミニウムを含有し、
アセトアミノフェンを含有しない製剤

【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

「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告