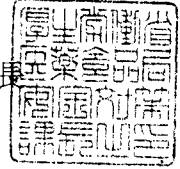




薬食安発第1130002号
平成19年11月30日

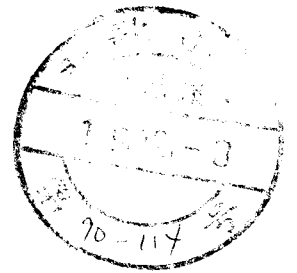
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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あて連絡したのでお知らせします。





事 務 連 絡
平成19年11月30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5に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂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】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。

[副作用] の「重大な副作用」の項の再生不良性貧血、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、剥脱性皮膚炎に関する記載を

「再生不良性貧血：再生不良性貧血があらわれるとの報告があるので、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。

中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚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し、適切な処置を行うこと。」

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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 A型ボツリヌス毒素

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項に新たに〈眼瞼痙攣〉として

「眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。」

を追記し、〈痙攣性斜頸〉に

「肩甲挙筋へ投与する場合は、嚥下障害及び呼吸器感染のリスクが増大する可能性があるので注意すること。」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。嚥下困難等の神経疾患を有する患者では、この副作用のリスクが増加するため特に注意すること。」

「本剤投与後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」

を追記し、[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、アナフィラキシー様症状、血清病：ショック、アナフィラキシー様症状、血清病を起こす可能性があるため、本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。」

また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」

と改め、

「痙攣発作：痙攣発作あるいはその再発が報告されているので、これらの症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。痙攣発作の素因のある患者に投与する場合には特に注意すること。」

を追記する。

【医薬品名】 エベロリムス

【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

「肺胞蛋白症：肺胞蛋白症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。

【医薬品名】 メシル酸ガレノキサシン水和物

【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] の項を

「ショック、アナフィラキシー様症状が報告されているので、本剤の使用前にアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。」

と改め、[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（呼吸困難、浮腫、発赤等）：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。