

○「使用上の注意」の改訂について

(平成22年11月30日)

(事務連絡)

(日本製薬団体連合会安全性委員会あて厚生労働省医薬食品局安全対策課通知)

別紙1から別紙11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。

別紙1

117 精神神経用剤

【医薬品名】アトモキセチン塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】の項に

「褐色細胞腫又はその既往歴のある患者」

を追記する。

別紙2

131 眼科用剤

【医薬品名】カルテオロール塩酸塩(点眼剤)

【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

「房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症：

房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症があらわれることがあるので、このような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。

別紙3

219 その他の循環器官用薬

【医薬品名】炭酸ランタン水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】の項の服用に関する記載を

「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくく、腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もあるので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者(高齢者等)には、本剤を粉砕して投与することが望ましい。」

と改め、【慎重投与】の項に

「腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こした例が報告されている。〕」

「腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者〔イレウスを起こした例が報告されている。〕」

「消化管潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発した例が報告されている。〕」

を追記し、【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として

「腸管穿孔、イレウス：

腸管穿孔、イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察やCT、腹部X線、超音波等を実施し、適切な処置を行うこと。また、これらの中には画像検査等により本剤が噛み砕かれていない状態で腸管内に認められた例も報告されている。」

「消化管出血、消化管潰瘍：

吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸等の潰瘍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、腹部の診察や内視鏡、腹部X線、CT等を実施し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記し、【適用上の注意】の「服用時」の項を

「本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。〔十分に噛み砕かずに服用し、本剤を誤嚥した症例が報告されている。腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もある。〕」

と改める。

別紙4

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

【医薬品名】チアマゾール

【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

「多発性関節炎：

多発性や移動性の関節炎があらわれることがあるので、このような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。

別紙5

339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】シロスタゾール

【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

「胃・十二指腸潰瘍：

出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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。

別紙6

392 解毒剤

【医薬品名】スガマデクスナトリウム

【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」の項の過敏症に関する記載を

「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(潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。」

と改める。

別紙7

392 解毒剤

【医薬品名】デフェロキサミンメシル酸塩

【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

「急性腎不全、腎尿細管障害：

急性腎不全、腎尿細管障害があらわれることがある。観察を十分に行い、このような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。

別紙8

422 代謝拮抗剤

【医薬品名】カペシタビン

【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

「重篤な腸炎：

出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等があらわれることがあるので観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢・血便等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「重篤な精神神経系障害(白質脳症等)：

歩行障害、麻痺、錐体外路症状、失調、協調運動障害、平衡障害、構音障害、意識障害、嗜眠、錯乱、健忘、指南力低下、知覚障害、尿失禁等があらわれることがある。また、このような症状が白質脳症等の初期症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。」

を追記する。

別紙9

429 その他の腫瘍用薬

【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。

【重要な基本的注意】の項のガイドラインに関する記載を

「本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」

と改める。

別紙10

625 抗ウイルス剤

【医薬品名】エトラビリン

【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

「横紋筋融解症：

筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

を追記する。

別紙11

631 ワクチン類

【医薬品名】黄熱ワクチン

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

〔副反応〕の「重大な副反応」の項の脳炎、ギラン・バレー症候群、けいれんに関する記載を

「脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害：

脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害が発現することがあるので、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。」

と改める。