



薬生安発 1020 第 1 号
平成 27 年 10 月 20 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・生活衛生局安全対策課長

「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、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 6 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。
また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて同項の規定に基づく届出を行うこと。
2. 別紙 7 のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 ガランタミン臭化水素酸塩

【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

「横紋筋融解症：

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、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。」

を追記する。

【医薬品名】酸化マグネシウム

【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

「高齢者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項を

「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。

(1) 必要最小限の使用にとどめること。

(2) 長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

(3) 嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。」

と改め、[高齢者への投与] の項を

「高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。」

と改める。

(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】 デュタステリド

【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] の項に新たに「重大な副作用」として

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があら
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。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 4

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】セフトリアキソンナトリウム水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱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し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

別紙5

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【医薬品名】ロキシスロマイシン

【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

「QT延長を起こすおそれのある患者（先天性QT延長症候群の患者、低カリウム血症等の電解質異常のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者）」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の出血性大腸炎に関する記載を

「偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：
偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがある。
腹痛、頻回の下痢、血便等があらわれた場合には、直ちに投与を中止する
など適切な処置を行うこと。」

と改め、

「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）：
QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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】 アスナプレビル
ダクラタスビル塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎：
間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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】 一般用医薬品
酸化マグネシウムを含有する瀉下薬

【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

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
高齢者。」

を追記する。