

○医薬品の使用上の注意の改訂について

(平成14年6月5日)

(医薬安発第0605001号)

(日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて厚生労働省医薬局安全対策課長通知)

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料をもとに、評価・検討を行い、整備を図っているところであります。

今般、別紙1から別紙3に掲げる医薬品について、使用上の注意事項の変更を行うことが適当であると判断されましたので、速やかに本内容に基づき必要な措置を講じられるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

なお、本件に関する措置内容については、別紙様式1若しくは別紙様式2により貴委員会において取りまとめの上、平成14年7月10日(水)までに当課あてご報告願います。

また、本件に基づき改訂を行った添付文書については、昭和55年11月28日薬安第234号安全課長通知により提出を求めているところでありますが、貴委員会において取りまとめの上、平成14年7月24日(水)までに、当課あてご報告願いたく、重ねてお願いいたします。

別紙1

399 骨粗鬆症治療剤

【医薬品名】アレンドロン酸ナトリウム水和物(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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】の項の服用法に関する記載を

「食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。」

と改め、「重要な基本的注意」の項の食道に関する副作用に関する記載を

「本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対し局所刺激症状を引き起こすおそれがある。特に適切に服用しない患者では、食道、口腔内に重度の副作用が発現する可能性があるので、服用法について患者を十分指導し、理解させること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕」

「本剤の投与により、上部消化管に関する副作用が報告されているので、観察を十分に行い、副作用の徴候又は症状(嚥下困難、嚥下痛又は胸骨下痛の発現又は胸やけの発現・悪化等)に注意し、患者に対して、これらの症状があらわれた場合は、本剤の服用を中止して診察を受けるよう指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」

と改め、「副作用」の「重大な副作用」の項の食道障害に関する記載を

「食道・口腔内障害：食道障害(食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道びらんがあらわれ、出血を伴う場合がある。)、口腔内潰瘍があらわれることがある。観察を十分に行い、徴候又は症状(吐血、下血、貧血、嚥下困難、嚥下痛、胸骨下痛、胸やけ、口腔内異和感、口内痛の発現・悪化等)に注意し、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、胃・十二指腸潰瘍に関する記載を

「胃・十二指腸障害：(出血性)胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎があらわれることがある。観察を十分に行い、徴候又は症状(吐血、下血、貧血、上腹部痛、心窩部痛、上腹部不快感の発現・悪化等)に注意し、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、

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉企業報告

別紙2

119 脳保護剤

【医薬品名】エダラボン

【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」の項の肝機能障害に関する記載を

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDHの上昇等を伴う肝機能障害、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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の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

別紙3

113 抗てんかん剤

【医薬品名】バルプロ酸ナトリウム

【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」の項に

「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の上昇等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

(様式1)

### 使用上の注意事項等変更届

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局安全対策課長 殿

住所 (法人にあたっては主たる事務所の所在地)  
(法人にあたっては名称及び代表者  
氏名表者の氏名)  
印

担当者連絡先

(電話)

平成 年 月 日付け医薬安発第 号の指示に基づき、下記1、2の医薬品について下記3のとおり使用上の注意事項を変更します。

なお、平成 年 月 日より製造又は輸入する製品について改訂した添付文書を添付する予定です。

また、改訂添付文書を添付するまでの間に出荷する製品及び既に出荷済みの製品については下記4の方法により情報提供、注意喚起をします。これは平成 年 月 日より開始し、平成 年 月 日までに終了する予定です。

### 記

- 1 該当商品販売名
- 2 一般名・薬効分類
- 3 変更後の使用上の注意事項
- 4 情報提供・注意喚起の方法

(様式1作成上の留意事項)

1 変更後の使用上の注意事項の記載に関しては、変更部位に下線を施す等内容を明らかにしてください。

2 現行の添付文書を添付してください。

3 卸、医療機関への情報提供、注意喚起及び最終包装への情報提供、注意喚起の方法を具体的に記載してください。また、配布する文書あるいはその案を添付してください。

4 情報提供、注意喚起の方法については速やかに決定の上、出来る限り早く実施してください。

(様式2)

使用上の注意事項等変更届

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局安全対策課長 殿

住所 (法人にあたっては主たる事務所の所在地)  
(法人にあたっては名称及び代表者の氏名)  
氏名 表者の氏名  
印

担当者連絡先

(電話)

平成 年 月 日付け医薬安発第 号の指示に基づき、下記1、2の医薬品について  
平成 年 月 日

より製造(輸入)中止いたしました。再び製造(輸入)を開始する場合は、改訂した添付文書を添付する予定です。

に整理届けを提出いたしました。

(不要のところを消してください。)

なお、既に出荷済みの製品については下記3及び4の方法により情報提供、注意喚起をします。

これは平成 年 月 日より開始し、平成 年 月 日までに終了する予定です。

(製造・輸入を中止した場合であっても、卸・医療機関等に在庫がある場合には報告してください。)

記

- 1 該当商品販売名
- 2 一般名・薬効分類
- 3 変更後の使用上の注意事項
- 4 情報提供・注意喚起の方法

(様式2作成上の留意事項)

- 1 変更後の使用上の注意事項の記載に関しては、変更部位に下線を施す等内容を明らかにしてください。
- 2 現行の添付文書を添付してください。
- 3 卸、医療機関への情報提供、注意喚起及び最終包装への情報提供、注意喚起の方法を具体的に記載してください。また、配布する文書あるいはその案を添付してください。
- 4 情報提供、注意喚起の方法については速やかに決定の上、出来る限り早く実施してください。