

事 務 連 絡
平成 2 2 年 8 月 1 0 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 7 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】 アミトリプチリン塩酸塩
アモキサピン
イミプラミン塩酸塩
クロミプラミン塩酸塩
セチプチリンマレイン酸塩
デュロキセチン塩酸塩
ドスレピン塩酸塩
トラゾドン塩酸塩
トリミプラミンマレイン酸塩
ノルトリプチリン塩酸塩
マプロチリン塩酸塩
ミアンセリン塩酸塩
ミルタザピン
ミルナシプラン塩酸塩
ロフェプラミン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項に

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

を追記する。

【医薬品名】 塩酸セルトラリン
パロキセチン塩酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項に

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

「海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」

を追記する。

【医薬品名】フルボキサミンマレイン酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項に

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

「海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」

を追記する。

【医薬品名】 ジエノゲスト

【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

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「アナフィラキシー様症状：

アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒感等）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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 クラドリビン

【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

「急性腎不全：

急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能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】 アムホテリシン B (リポソーム製剤)

【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

「低カリウム血症：

重篤な低カリウム血症があらわれることがあります、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記し、心停止、心不全、不整脈に関する記載を

「心停止、心不全、不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動等）：

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】 アムホテリシン B [非リポソーム製剤（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」の項の心停止、心不全、不整脈に関する記載を

「心停止、心不全、不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動等）：
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、

「低カリウム血症：
重篤な低カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変
動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれ
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適切な処置を行
うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 サラゾスルファピリジン（普通錠、坐剤）

【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] の項の臨床検査に関する記載を

「本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。」

投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 エノキサシン水和物
トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
パズフロキサシンメシル酸塩
塩酸ロメフロキサシン（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。

[慎重投与] の項に

「重症筋無力症の患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用（類薬）」の項に

「重症筋無力症の悪化：
他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が報告されているので、
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】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。

[慎重投与]の項に

「重症筋無力症の患者」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎等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し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

「重症筋無力症の悪化：

重症筋無力症の患者で症状の悪化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】 シタフロキサシン水和物
 プルリフロキサシン

【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

「重症筋無力症の患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用（類薬）」の項に

「重症筋無力症の悪化」

を追記する。

【医薬品名】 シプロフロキサシン
塩酸シプロフロキサシン

【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」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群」の記載を

「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）、多形紅斑」

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】 スパルフロキサシン

【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

「重症筋無力症の患者」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用（類薬）」として

「重症筋無力症の悪化：

他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が報告されているので、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】 ノルフロキサシン（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。

[慎重投与] の項に

「重症筋無力症の患者」

を追記する。

【医薬品名】 ジダノシン

【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〕の項の乳酸アシドーシス、肝腫、肝障害に関する記載を

「本剤の投与により、乳酸アシドーシス、重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）があらわれることがあるので、定期的に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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、複数の妊婦において本剤とサニルブジンとの併用投与による致死性の乳酸アシドーシスが報告されているので、妊娠期間中の本剤とサニルブジンの併用投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝障害に関する記載を

「肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）：
重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）があらわれることがあるので、定期的に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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】ラルテグラビルカリウム

【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、ミオパチー：

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、急性腎不全等の重篤な腎障害が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直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、筋力低下、筋痛や著明なCK(CPK)の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。」

を追記する。

【医薬品名】 トシリズマブ（遺伝子組換え）

【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

「白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の好中球数減少に関する記載を

「無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少：

無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少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の適切な処置を行うこと。」

と改める。