



薬食安発 0111 第 4 号
平成 23 年 1 月 11 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、別紙 1 から別紙 5 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 23 年 2 月 15 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】 ピルシカイニド塩酸塩水和物（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。

【副作用】の「重大な副作用」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を

「心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：

このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、異常所見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：

ショック等による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、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。」

を追記し、【過量投与】の項の徴候・症状に関する記載を

「徴候・症状：

本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」

と改める。

【医薬品名】 ピルシカイニド塩酸塩水和物（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」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を

「心室細動、心室頻拍 （Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：

このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、心電図の連続監視等を行い、異常所見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：

ショック等による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、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。」

を追記し、〔過量投与〕の項の徴候・症状に関する記載を

「徴候・症状：

本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」

と改める。

【医薬品名】 シクロスポリン（経口剤、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」の項の肝障害に関する記載を

「肝障害、肝不全：

肝機能障害、黄疸等の肝障害、肝不全があらわれることがあるので、AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P、LDH、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には、減量又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】 イマチニブメシル酸塩
 ニロチニブ塩酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「腫瘍崩壊症候群：

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」

を追記する。

【医薬品名】 スニチニブリンゴ酸塩

【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」の項の出血に関する記載を

「出血：

鼻出血、皮下出血、口腔内出血、性器出血、喀血、結膜出血、腫瘍出血、消化管出血、脳出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「一過性脳虚血発作、脳梗塞：

一過性脳虚血発作、脳梗塞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減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。