

薬食安発 0531 第 1 号
平成 23 年 5 月 31 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 7 月 5 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】 シタグリブチンリン酸塩水和物

【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

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 C T、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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 メトホルミン塩酸塩

(1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤)

【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] の項に

「脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。」

を追記し、腎機能障害のある患者への投与に関する記載を

「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与開始後は以下の点に注意すること。」

1) 腎機能や患者の状態に十分注意して投与量の調節を検討すること。

2) 本剤投与中は定期的に、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能（eGFR、血清クレアチニン値等）を確認し、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 シスプラチン（動注用製剤）

【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

「肝・胆道障害：

胆嚢炎、胆汁性嚢胞、肝膿瘍等の肝・胆道障害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適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ソラフェニブトシル酸塩

【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」の項の肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症に関する記載を

「劇症肝炎、肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症：

劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、肝性脳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本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。
なお、肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので、これらの患者に投与する際は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。」

と改め、

「出血性腸炎、虚血性腸炎：

出血性腸炎、虚血性腸炎等の重篤な腸炎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。」

を追記する。

【医薬品名】 乾燥弱毒生麻しんワクチン
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

【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」の項に

「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、脳炎に関する記載を

「脳炎・脳症：

脳炎・脳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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

と改める。