

事 務 連 絡
平成 2 3 年 9 月 2 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 から別紙 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】 カルバマゼピン

【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] の項の漢民族を祖先にもつ患者を対象とした研究に関する記載を

「日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101保有者は58%（45/77）であり、重症薬疹を発症しなかった集団のHLA-A*3101保有者は13%（54/420）であったとの報告がある。」

漢民族（Han-Chinese）を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例とHLA-B*1502保有との明らかな関連性は示唆されていない。

なお、HLA-B*1502アレルの頻度は漢民族では0.019-0.124、日本人では0.001との報告がある。」

と改める。

〈参考〉 Ozeki, T., et al.: Hum. Mol. Genet. 2011;20(5):1034-1041
Middleton, D., et al.: Tissue Antigens 2003;61(5):403-407

【医薬品名】 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[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、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、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】 フォンダパリヌクスナトリウム

【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

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)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。

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩

【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

「胃・十二指腸潰瘍：

出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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。

【医薬品名】 ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸
ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体

【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

「関節炎：

発熱、疼痛、水腫を伴う関節炎があらわれることがあるので、患者に十分説明し、このような症状があらわれた場合には、主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。」

を追記する。

【医薬品名】 カペシタビン

【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

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：

皮膚粘膜眼症候群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】 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。

[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

「劇症肝炎、肝機能障害：

劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇を伴う肝機能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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、無顆粒球症に関する記載を

「無顆粒球症、血小板減少：

無顆粒球症、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し、適切な処置を行うこと。」

と改める。