



薬食安発 0214 第 1 号
平成 24 年 2 月 14 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、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり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。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、「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」（平成 16 年 4 月 1 日付け薬食安発第 0401001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）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独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）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。

記

1. 別紙 1 から別紙 3 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。また、貴委員会において取りまとめの上、本通知の日から 1 か月以内に、課長通知の別紙様式による「使用上の注意」等変更届を総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出すること。
2. 別紙 4 から別紙 8 のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 レフルノミド

【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

「活動性結核の患者」

を追記し、[慎重投与] の項に

「結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治療所見のある患者）」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「B型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、C型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロングamma応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。」

- 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- 3) ツベルクリン反応検査やインターフェロングgamma応答測定（クオンティフェロン）等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこ

と。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を

「感染症：

重篤な感染症（肺炎（カリニ肺炎を含む）、敗血症等）があらわれることがある。致死的な感染症、敗血症、日和見感染が報告されており、また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化も報告されているので、患者の全身状態を十分に観察し、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。なお、薬物除去法を実施する場合には、経口の抗生物質製剤は吸収が阻害されるおそれがあるため、注射剤を使用すること。」

と改め、

「結核：

結核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】 モンテルカストナトリウム

【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

「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：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項の急性腎不全、急性リン酸腎症に関する記載を

「重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。

・高齢者

・高血圧症の患者

・循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者

・腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDs等）を使用している患者」

と改め、[禁忌] の項に

「高血圧症の高齢者」

を追記し、[慎重投与] の項に

「高血圧症の患者」

を追記し、[高齢者への投与] の項の重篤な腎疾患に関する記載を

「高齢者において、急性腎不全等の重篤な腎疾患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。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。」

と改める。

【医薬品名】 ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（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] の項に新たに「重大な副作用」として

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（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」の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、そう痒感等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 F K 配合散
HM 散
KM 散
N I M 配合散
OM 配合散

【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] の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー様症状：
ショック、アナフィラキシー様症状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】 デフェラシロクス

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法及び用量に関連する使用上の注意] の項に

「高度（Child-Pugh分類クラスC）の肝機能障害のある患者への投与は避けることが望ましい。なお、中等度（Child-Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、開始用量を約半量に減量すること。」

を追記する。

【医薬品名】 リトナビル

【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」の項の過敏症に関する記載を

「過敏症：

アナフィラキシー、蕁麻疹、皮疹、気管支痙攣、血管性浮腫を含む過敏症
状があらわれることがある。」

「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）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがある。」

と改める。