



薬食安発 0109 第 2 号
平成 27 年 1 月 9 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。

記

別紙 1 から 7 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 レベチラセタム

【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：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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】 イブラグリフロジンL-プロリン
エンパグリフロジン
カナグリフロジン水和物
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
ルセオグリフロジン水和物

【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

「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「脱水：
脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。」

を追記する。

【医薬品名】 トホグリフロジン水和物

【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

「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「脱水：

脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。」

「腎盂腎炎：

腎盂腎炎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】 リナグリプチン

【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

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等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するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

別紙 5

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 アモキシシリン水和物

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・

クラリスロマイシン

ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・

メトロニダゾール

ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【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」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症に関する記載を

「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、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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、

「無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎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。

（注）ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシンは、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 シメプレビルナトリウム

【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

「白血球減少、好中球減少：

白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与の中止を考慮し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

【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

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、発熱、
嘔気、嘔吐、血清アミラーゼ上昇等の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。