



事務連絡
平成21年5月29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～別紙5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】プロナンセリン

【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

「無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球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するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 エタネルセプト（遺伝子組換え）

【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

「心不全：心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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 アムルピシン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を

「本剤の使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

間質性肺炎があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、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。

本剤との因果関係が否定できない重篤な骨髄機能抑制に起因する重篤な感染症（敗血症、肺炎等）の発現による死亡例が報告されているので、投与中に感染徴候に十分留意し、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。

本剤は、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される患者にのみ投与すること。」

と改め、[慎重投与] の項に

「間質性肺炎又は肺線維症の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の感染症・出血傾向及び間質性肺炎に関する記載を

「感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。」

と改め、

「本剤投与開始前に、胸部X線及び胸部CTの検査で間質性肺炎等の有無を確認し、投与の可否を慎重に判断すること。また投与後は臨床症状（呼吸状態、咳及び発熱等の有無）を十分に観察し、定期的に胸部X線検査等を行い、間質性肺炎の発現に十分注意すること。」

を追記し、[高齢者への投与] の項を

「本剤の動物における主要消失経路は胆汁排泄及び代謝であり、またヒトに

においても尿中排泄率が低いことから、本剤の消失には肝臓の寄与が大きいと考えられる。高齢者では肝機能等の生理機能が低下していることが多いため消失が遅れ高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量に留意して患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。骨髄機能抑制等の副作用に注意し、異常が認められた場合には、回復を十分に確認してから投与を行うなど、投与間隔及び用量に留意すること。」

と改める。

【医薬品名】エルロチニブ塩酸塩

【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

「消化管潰瘍、腸管憩室のある患者又はその既往歴のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の間質性肺疾患、発疹、下痢に関する記載を

「本剤の投与により、間質性肺疾患、発疹、下痢、角膜穿孔、角膜潰瘍等の副作用があらわれることがある。これらの発現又は症状の増悪が疑われた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。」

を追記し、[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）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

消化管穿孔：消化管穿孔があらわれることがあるので、消化管穿孔の初期症状として腹痛等の異常が認められた場合には、腹部X線、CT等の検査を実施し、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

角膜穿孔、角膜潰瘍：角膜穿孔、角膜潰瘍があらわれることがあるので、眼痛等の異常が認められた場合には本剤の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】 ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)

【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〈本剤単独の場合〉の汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少に関する記載を

「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少(2,000/ μ L未満)、血小板減少(50,000/ μ L未満)、貧血：定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。本剤の減量、中止については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。」

と改める。