

事 務 連 絡

平成21年7月3日

社団法人日本病院薬剤師会 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

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知及び日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。



薬食安発 0703 第 1 号
平成 21 年 7 月 3 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～別紙 4 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 21 年 8 月 7 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】 フェニトイン
フェニトイン・フェノバルビタール
フェニトイン・フェノバルビタール・
安息香酸ナトリウムカフェイン
フェニトインナトリウム

【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

「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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 アミトリプチリン塩酸塩
アモキサピン
イミプラミン塩酸塩
クロミプラミン塩酸塩（経口剤）
セチプチリンマレイン酸塩
ドスレピン塩酸塩
トラゾドン塩酸塩
トリミプラミンマレイン酸塩
ノルトリプチリン塩酸塩
マプロチリン塩酸塩
ミアンセリン塩酸塩
ロフェプラミン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項に

「衝動性が高い併存障害を有する患者」

「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項の自殺企図に関する記載を

「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。」

「不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、家族等への指導に関する記載を

「家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊

密に連絡を取り合うよう指導すること。」

と改める。

【医薬品名】クロミプラミン塩酸塩（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。

[慎重投与]の項に

「衝動性が高い併存障害を有する患者」

「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の自殺企図に関する記載を

「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。」

「不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、投与量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、

「家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」

を追記する。

【医薬品名】テルミサルタン

【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

「間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような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。