



事 務 連 絡
平成21年 7月 3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10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。

別紙 1

- 1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤
- 1 1 3 抗てんかん剤
- 5 2 0 漢方製剤

【医薬品名】 臭化カリウム

臭化カルシウム

臭化ナトリウム

アセチルフェネトライド

エトスクシミド

エトトイン

スルチアム

トリメタジオン

柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤）

【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] の項を新たに設け、

「海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

を追記する。

別紙 2

- 1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤
- 1 1 3 抗てんかん剤
- 2 1 3 利尿剤

【医薬品名】 ニトラゼパム

フェノバルビタール

フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤）

クロナゼパム

クロバザム

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

プリミドン

アセタゾラミド

アセタゾラミドナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【その他の注意】 の項に

「海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

を追記する。

【医薬品名】 ガバペンチン
カルバマゼピン
ゾニサミド (てんかんの効能を有する製剤)

【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] の項に

「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

を追記する。

【医薬品名】トピラマート
バルプロ酸ナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項を新たに設け、

「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

を追記する。

【医薬品名】ラモトリギン

【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】の項の本剤を含む複数の抗てんかん薬における臨床試験の検討結果に関する記載を

「海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

と改める。

【医薬品名】 トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤）

【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

「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を起すことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状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】アゼルニジピン

【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

「房室ブロック、洞停止、徐脈：房室ブロック、洞停止、徐脈があらわれることがあるので、めまい、ふらつき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。」

を追記する。

【医薬品名】レボノルゲストレル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の装着・除去に関する記載のうち、「除去」を「除去に関する注意」と改め、「除去に関する注意」に

「除去後の本剤の外形確認

円筒部がずれて水平アーム部を包み込んだ例や円筒部が子宮内に残された例が報告されているので、除去後に本剤の外形の異常又は欠損がないかを確認すること。」

を追記する。

【医薬品名】 ダルテパリンナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の「本剤に過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者」の記載を

「本剤の成分又はヘパリン、他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者」

と改める。

【医薬品名】モキシフロキサシン塩酸塩（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。

[慎重投与] の項に

「重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群」に関する記載を

「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）：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）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、

「重症筋無力症の悪化：重症筋無力症の患者で症状の悪化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。