



薬食安発 1025 第 1 号
平成 23 年 10 月 25 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「平成 16 年課長通知」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 4 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、平成 16 年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 5 及び別紙 6 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】アトモキセチン塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔禁忌〕の項に

「重篤な心血管障害のある患者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項の心血管系に対する影響に関する記載を

「心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に、血圧及び心拍数（脈拍数）を測定すること。」

と改め、心疾患の可能性のある患者への投与に関する記載を

「本剤は血圧又は心拍数に影響を与えることがあるので、本剤を心血管障害のある患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。また、患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。」

と改める。

【医薬品名】リトドリン塩酸塩（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。

〔重要な基本的注意〕の項の胎児及び新生児の副作用に関する記載を、

「胎児に心不全、頻脈、不整脈があらわれることがある。また、新生児に腸閉塞、心不全、可逆的な心室中隔壁の肥大、低血糖症、頻脈、腎機能障害があらわれることがある。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「胎児及び新生児における心不全：

胎児及び新生児に心不全があらわれることがあり、特に2週間以上の投与例で心不全を認めた報告がある。胎児期から心拡大等の心不全徴候に留意し、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。

【医薬品名】 テモゾロミド

【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) :

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】 アナストロゾール

【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」の項に

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた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。」

「血栓塞栓症：

深部静脈血栓症、肺塞栓症等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】ダサチニブ水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「肺動脈性肺高血圧症：

肺動脈性肺高血圧症があらわれることがあり、本剤を長期にわたり投与した際に発現した例も報告されている。観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに、他の病因（胸水、肺水腫等）との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 バレニクリン酒石酸塩

【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

「海外で実施された心血管疾患を有する患者703例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では7.1% (25/353)、プラセボ投与群では5.7% (20/350) [リスク差: 1.4%、95%信頼区間 -2.3%~5.0%]であったとの報告がある。また、安全性メタ解析において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では1.06% (52/4908)、プラセボ投与群では0.82% (27/3308) [Petoオッズ比1.72、95%信頼区間 1.09~2.71]であったとの報告がある。」

を追記する。

〈参考〉 Rigotti, N. A., et al.: Circulation 2010;121:221-229

Singh, S., et al.: CMAJ 2011;183(12):1359-1366