

事 務 連 絡
平成 28 年 4 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「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宛てに事務連絡いたしましたので
お知らせします。





薬生安発 0421 第 1 号
平成 28 年 4 月 21 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・生活衛生局安全対策課長

「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ず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

1. 別紙 1 から別紙 12 までのとおり、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ついては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。
2. 別紙 13 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。

別紙 1

1 1 3 抗てんかん剤

【医薬品名】 ガバペンチン

【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

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（血管性浮腫、呼吸困難等）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し、適
切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 レボドパ
レボドパ・カルビドパ水和物
レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「閉塞隅角緑内障：
急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので、霧視、
眼痛、充血、頭痛、嘔気等が認められた場合には、投与を中止し、直ちに
適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ガバペンチン エナカルビル

【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（類薬）」の項に

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（血管性浮腫、呼吸困難等）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し、適
切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】エドキサバントシル酸塩水和物

【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

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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】 リバーロキサバン

【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

「血小板減少：

血小板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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 シタグリプチンリン酸塩水和物
ビルダグリプチン
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「類天疱瘡：

類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、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】 アファチニブマレイン酸塩

【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

「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、血清アミラーゼ値の上昇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】 トラベクテジン

【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

「アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者又は心機能障害のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「心機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に心エコー等の心機能検査（左室駆出率(LVEF)の測定を含む）を行うとともに、心機能障害に関連する臨床的な徴候や症状を十分に観察すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「心機能障害：
うっ血性心不全及び左室駆出率低下等の心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減量、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン

【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

「急性汎発性発疹性膿疱症：

急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱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】 オセルタミビルリン酸塩

【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」の項の出血性大腸炎に関する記載を

「出血性大腸炎、虚血性大腸炎：

出血性大腸炎、虚血性大腸炎があらわれることがあるので、血便、血性下痢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。」

と改める。

【医薬品名】ペラミビル水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与中は救急処置の可能な状態で患者の状態を十分に観察すること。また、投与終了後もショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、注意すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシー（血圧低下、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、蕁麻疹等）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し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 1 2

7 9 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

【医薬品名】塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・
マクロゴール 4000・アスコルビン酸・
L-アスコルビン酸ナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「失神、意識消失：

失神、意識消失を起こすことがあり、血圧低下を伴う症例も報告されて
いる。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う
こと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、
指導すること。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品
塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン含
有製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

急性汎発性発疹性膿疱症：

高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。」

を追記する。