

事 務 連 絡
平成 28 年 11 月 22 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、日頃から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宛て通知しましたのでお知らせします。





薬生安発 1122 第 1 号
平成 28 年 11 月 22 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

別紙 1 から別紙 7 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（昭和 35 年法律第 145 号）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。

別紙 1

232 消化性潰瘍用剤

【医薬品名】 ポラプレジンク

【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

「銅欠乏症：

本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、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】ホルマリン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項を新たに設け、

〈歯科領域の場合〉

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

〈歯科領域の場合〉

「ショック、アナフィラキシー：

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、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下等の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。

別紙 3

273 歯科用鎮痛鎮静剤

275 歯髄覆罩剤

【医薬品名】 ホルマリン・グアヤコール
ホルマリン・クレゾール
クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】 の項を新たに設け、

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、【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：

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、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、呼吸困難、血圧低下等の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】アロプリノール

【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

「薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また、1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）を発症し、ケトアシドーシスに至った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投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化したり、脳炎等の中樞神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。」

を追記する。

〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

【医薬品名】 アログリプチン安息香酸塩
アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩
アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
リナグリプチン

【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

「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】ゾレドロン酸水和物

【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」の項の急性腎不全、間質性腎炎に関する記載を

「急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群：
急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群（低リン血症、低カリウム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿細管障害）等の腎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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 ファムシクロビル

【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」の項に

「ショック、アナフィラキシー：

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、観察を十分に行い、蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難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。