



薬食安発 0323 第 1 号
平成 22 年 3 月 23 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 6 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 22 年 4 月 27 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】 アリピプラゾール
オキシペルチン
オランザピン
カルピプラミン塩酸塩水和物
カルピプラミンマレイン酸塩
クエチアピソフマル酸塩
クロカプラミン塩酸塩水和物
クロルプロマジン塩酸塩
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・
フェノバルビタール
クロルプロマジンヒベンズ酸塩
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩
スピペロン
スルトプリド塩酸塩
スルピリド
ゾテピン
チミペロン
トリフロペラジンマレイン酸塩
ネモナプリド
ハロペリドール
ハロペリドールデカン酸エステル
ピパンペロン塩酸塩
ピモジド
フルフェナジンデカン酸エステル
フルフェナジンマレイン酸塩
プロクロルペラジンマレイン酸塩
プロクロルペラジンメシル酸塩
プロナンセリン
プロペリシアジン
ブロムペリドール
ペルフェナジン
塩酸ペルフェナジン
ペルフェナジンフェンジソ酸塩
ペルフェナジンマレイン酸塩
ペロスピロン塩酸塩水和物
モサプラミン塩酸塩
モペロン塩酸塩

レボメプロマジン塩酸塩

レボメプロマジンマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に、

「抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「肺塞栓症、深部静脈血栓症：

抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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】クロザピン

【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

「抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。」

を追記する。

【医薬品名】リスペリドン

【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

「抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「肺塞栓症、深部静脈血栓症：

抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。」

を追記し、麻痺性イレウスに関する記載を

「麻痺性イレウス：

腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。」

と改める。

【医薬品名】 アトルバスタチンカルシウム水和物
シンバスタチン
ピタバスタチンカルシウム
プラバスタチンナトリウム
フルバスタチンナトリウム
ロスバスタチンカルシウム

【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

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認めら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。」

を追記する。

【医薬品名】 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

【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（アトルバスタチン）に

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認めら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。」

を追記する。

【医薬品名】 セツキシマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に

「本剤の使用に際してはKRAS遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「心不全：

心不全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。」

「重度の下痢：

重度の下痢及び脱水があらわれることがあり、腎不全に至った症例も報告されている。観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には、止瀉薬（ロペラミド等）の投与、補液等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。



事 務 連 絡
平成 22 年 3 月 23 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 3 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。

【医薬品名】 ザフィルルカスト

【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

「海外において本剤を投与した患者で、うつ病を含む精神症状が報告されている。また、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないが自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。」

を追記する。

【医薬品名】 プランルカスト水和物

【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

「他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。」

を追記する。

【医薬品名】モンテルカストナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。」

を追記し、[その他の注意]の項を新たに設け、

「プラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果、本剤投与群9,929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群7,780例において自殺念慮は認められなかった。
また、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象（不眠、易刺激性等）が、本剤投与群11,673例中319例（2.73%）、プラセボ群8,827例中200例（2.27%）において認められたが、統計学的な有意差は認められなかった。」

を追記する。