

薬食安発 0928 第 1 号  
平成 22 年 9 月 28 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 11 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 11 月 2 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】ゴセレリン酢酸塩（1.8mg）

【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

「血栓塞栓症：

心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症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】ゴセレリン酢酸塩（3.6mg）

【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〈前立腺癌の場合〉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。」

「血栓塞栓症：

心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症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。」

を追記し、〈閉経前乳癌の場合〉に

「血栓塞栓症：

心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症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】ゴセレリン酢酸塩（10.8mg）

【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

「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。」

「血栓塞栓症：

心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症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】 リュープロレリン酢酸塩

【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〈全効能疾患共通〉に

「血栓塞栓症：

心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症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。」

を追記し、〈前立腺癌の場合〉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。」

を追記する。

【医薬品名】コハク酸ソリフェナシン

【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

「QT延長、心室頻拍、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈：  
QT延長、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、房室ブロック、洞不  
全症候群、高度徐脈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】 アルグルコシダーゼアルファ（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。

【警告】 の項の infusion associated reaction に関する記載を

「本剤の投与により infusion associated reaction (IAR) のうちアナフィラキシー反応があらわれる可能性がある。緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。重篤な infusion associated reaction が発現した場合には、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤の使用中に免疫複合体を介すると考えられる反応（免疫関連反応）が報告されている。」

と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項に

「免疫関連反応：

本剤の使用中に、免疫複合体を介すると考えられる反応により皮膚壊死、皮膚潰瘍、関節痛、関節腫脹、蛋白尿、血尿等が発現することがある。これらの症状が発現した場合、本剤投与の中止を考慮するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 アダリムマブ（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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：

劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、十分に観察を行い、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、これらの中にはB型肝炎ウイルスの再活性化によるものが含まれていた。」

を追記する。

【医薬品名】 ペメトレキセドナトリウム水和物

【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」の項に

「感染症：

敗血症、肺炎等の重篤な感染症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。」

「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、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 エルロチニブ塩酸塩

【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

「急性腎不全：

急性腎不全等の重篤な腎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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記し、消化管穿孔に関する記載を

「消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血：

消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血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、内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い、本剤の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】 ゲフィチニブ

【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

「消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血：  
消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血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、内視鏡、腹部 X 線、C T 等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記し、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑に関する記載を

「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) 、多形紅斑：  
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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、肝炎、肝機能障害、黄疸に関する記載を

「肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：  
肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、Al-P、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、肝不全に至った症例も報告されているので、本剤投与中は 1 ～ 2 ヶ月に 1 回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動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】 ビカルタミド  
フルタミド

【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

「心不全、心筋梗塞：

心不全、心筋梗塞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。