



薬食安発0517第4号
平成25年5月17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
(公 印 省 略)

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料をもとに評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、イグラチモド及びワルファリンカリウムについて、それぞれ別紙1及び別紙2のとおり「使用上の注意」の改訂が必要と考え、また、イグラチモドについては安全性速報及び国民(患者)向け情報の配布が必要と考えますので、速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成16年4月1日付け薬食安発第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」(以下「安全対策課長通知」という。)に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を平成25年6月16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、同部長あて提出願います。

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鑑み、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同機構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。

なお、本件については、別途、エーザイ株式会社及び富山化学工業株式会社あて連絡することとしていますので、念のため申し添えます。

【医薬品名】 イグラチモド

【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

「ワルファリンを投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の項に新たに「併用禁忌」として

「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血を来した症例が報告されている。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。機序・危険因子：機序不明〕」

を追記する。

(注) 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。

【医薬品名】 ワルファリンカリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「イグラチモドを投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の「併用禁忌」の項に

「イグラチモド〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。機序・危険因子：機序不明〕」

を追記する。