



薬食安発 0806 第 1 号  
平成 27 年 8 月 6 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、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。

### 記

別紙 1 から別紙 7 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は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 ヒドロキシジン塩酸塩  
                  ヒドロキシジンパモ酸塩

【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

「QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）：  
QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 メマンチン塩酸塩

【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

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、  
脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。

また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

を追記する。

【医薬品名】デフェラシロクス

【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」の項の胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃腸出血に関する記載を

「消化管穿孔、胃潰瘍（多発性潰瘍を含む）、十二指腸潰瘍、胃腸出血：  
消化管穿孔、胃潰瘍（多発性潰瘍を含む）、十二指腸潰瘍、胃腸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休薬するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 滅菌調整タルク

【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

「間質性肺疾患のある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には、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】 パニツムマブ（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」の項の皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「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）：  
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。

【医薬品名】ポマリドミド

【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

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン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、定期的に検査を行うなど、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】 ザナミビル水和物  
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項を新たに設け、

「乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与に際しては十分に注意すること。」

を追記する。