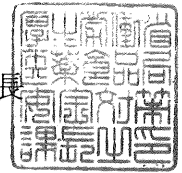




薬食安発 1201 第 2 号  
平成 21 年 12 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）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

医薬品の安全対策については、日頃より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あて通知及び日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。





薬食安発 1201 第 1 号  
平成 21 年 12 月 1 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 5 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 1 月 5 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】 タンドスピロンクエン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「悪性症候群：

抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により、悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」

を追記する。

【医薬品名】 アリピプラゾール  
スピペロン  
スルピリド  
ゾテピン  
ネモナプリド  
ピパンペロン塩酸塩  
ピモジド  
モペロン塩酸塩

【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

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少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】 オランザピン  
リスペリドン（経口剤）

【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

「低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

を追記し、患者及びその家族への説明に関する記載を

「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「無顆粒球症、白血球減少：  
無顆粒球症、白血球減少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。」

「低血糖：  
低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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】 クエチアピンプマル酸塩

【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

「低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

を追記し、患者及びその家族への説明に関する記載を

「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「低血糖：

低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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】リスペリドン（注射剤）

【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

「低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

を追記し、患者及びその家族への説明に関する記載を

「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう、指導すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少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。」

「低血糖：

低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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。



事 務 連 絡  
平成 2 1 年 1 2 月 1 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 15 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】 アセメタシン

【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」の項の〈本剤の副作用〉の出血性ショック又は穿孔を伴う消化性潰瘍や小腸潰瘍、出血性大腸炎に関する記載を

「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、〈本剤の活性代謝物であるインドメタシンの副作用〉に

「腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎があらわれたとの報告があるので、このような症状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。」

を追記する。

【医薬品名】 オキシペルチン

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  
クロカプラミン塩酸塩水和物  
スルトプリド塩酸塩  
チミペロン  
トリフロペラジンマレイン酸塩  
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  
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ゾ酸塩  
ペルフェナジンマレイン酸塩  
モサプラミン塩酸塩

【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

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少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】 クロルプロマジン塩酸塩  
                  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

【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」の項の再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症に関する記載を

「再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少：  
再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少があらわれること  
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、減量又は投  
与を中止すること。」

と改める。

【医薬品名】 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

【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」の項の再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少、無顆粒球症に関する記載を

「再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少、無顆粒球症、白血球減少：  
再生不良性貧血、溶血性貧血、血小板減少、無顆粒球症、白血球減少があ  
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、  
減量又は投与を中止すること。」

と改める。

【医薬品名】 ハロペリドール

【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」の項の無顆粒球症に関する記載を

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、異常（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 ハロペリドールデカン酸エステル

【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

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、異常（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 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  
プロペリシアジン

【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」の項の再生不良性貧血に関する記載を

「再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少：

再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少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、減量又は投与を中止する  
こと。」

と改める。

【医薬品名】 ペロスピロン塩酸塩水和物

【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

「本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少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。」

「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：

高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製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】 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。

[副作用] の「重大な副作用」の項の再生不良性貧血、無顆粒球症に関する記載を

「再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少：

再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少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、減量又は投与を中止すること。」

と改める。

222 鎮咳剤

224 鎮咳去たん剤

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・d l-メチルエフェドリン塩酸塩・  
クロルフェニラミンマレイン酸塩  
ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・  
塩化アンモニウム  
キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・  
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の授乳中の婦人への投与に関する記載を

「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。〕」

と改める。

【医薬品名】 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・  
d l-メチルエフェドリン塩酸塩・  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・  
プロモバレリル尿素

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の授乳中の婦人への投与に関する記載を

「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。ジフェンヒドラミンは、動物実験（ラット）で乳汁中に移行するとの報告がある。〕」

と改める。

別紙 1 2

2 2 4 鎮咳去たん剤

8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物

桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の授乳中の婦人への投与に関する記載を

「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。〕」

と改める。

別紙 1 3

2 2 4 鎮咳去たん剤

8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬

【医薬品名】ジヒドロコデインリン酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の授乳中の婦人への投与に関する記載を

「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。〕」

と改める。

かぜ薬（内用）  
鎮咳去痰薬

【医薬品名】 一般用医薬品

コデインリン酸塩水和物を含有する製剤

ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤

リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[してはいけないこと] の項に

「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」

を追記し、[相談すること] の項の

「授乳中の人」

を削除する。

【医薬品名】 エトラピリン

【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] の項の発疹に関する記載を

「本剤服用時に、軽度から中等度の発疹が高頻度に発現することが報告されている。また、本剤の服用により、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) 及び多形紅斑を含む重度の発疹が報告されている。重度の発疹があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。」

と改め、[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

「重篤な皮膚障害：

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)、多形紅斑及び全身症状を伴う発疹を特徴とする過敏反応が報告されているので、観察を十分に行い、重度の発疹及び発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、好酸球増加を伴う発疹等があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。