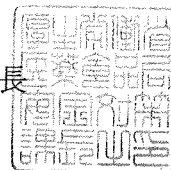




薬食安発第 1024003 号
平成 20 年 10 月 24 日

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あて連絡したのでお知らせしま
す。





事 務 連 絡
平成20年10月24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】 塩酸アマンタジン

【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] の項の悪性症候群に関する記載を

「「パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」
に本剤を用いる場合

本剤の投与を急に中止した場合、パーキンソン症状の悪化、悪性症候群、
カタトニー（緊張病）、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、せん妄があら
われることがあるので、本剤の投与を中止する場合には、徐々に減量する
こと。」

と改める。

【医薬品名】 エベロリムス

【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」の項に

「心嚢液貯留：心嚢液貯留があらわれることがあるので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、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】 シクロスポリン（経口剤、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〕の項の脳症の徴候に関する記載を

「低マグネシウム血症により中枢神経系障害があらわれることがあるので、特に移植直後は血清マグネシウム値に注意し、マグネシウム低下がみられた場合にはマグネシウムを補給するなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「血圧上昇があらわれることがあり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症に至ることがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の中枢神経系障害に関する記載を

「可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害：可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害があらわれることがあるので、全身痙攣、意識障害、失見当識、錯乱、運動麻痺、小脳性運動失調、視覚障害、視神経乳頭浮腫、不眠等の症状があらわれた場合には、CT、MRIによる画像診断を行うとともに、本剤を減量又は中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等適切な処置を行うこと。」

と改める。