

平成17年2月22日

平成16年度第3回薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会  
議事次第

- 1 医薬品等の市販後安全対策について
  - (1) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
  - (2) ジクロールボス（DDVP）蒸散剤
  - (3) テリスロマイシン
  - (4) ゲフィチニブ
  - (5) 自己血糖検査用グルコースキット
  
- 2 医薬品等の副作用等報告の状況について
  
- 3 医薬品の感染症定期報告の状況について
  
- 4 その他
  - (1) 製造販売後安全管理の基準（GVP）について
  - (2) 副作用報告基準の見直しについて

## 配布資料一覧

- 資料No. 1-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料No. 1-2 ジクロルボス（DDVP）蒸散剤の安全対策について
- 資料No. 1-3 抗生物質「テリスロマイシン」による意識消失等に関する安全対策について
- 資料No. 1-4 ゲフィチニブ検討会における検討の結果について  
（資料No. 1-4 参考；イレッサ<sup>®</sup>錠250mgの進行非小細胞肺癌におけるISEL試験の結果についてのお知らせ）
- 資料No. 1-5 自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について
- 資料No. 2-1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用・感染症等報告について
- 資料No. 2-2 国内副作用報告の状況（医療用医薬品）  
（資料No. 2-2 参考；薬効分類表）
- 資料No. 2-3 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）
- 資料No. 2-4 国内感染症報告の状況
- 資料No. 2-5 外国での新たな措置の報告状況
- 資料No. 2-6 研究報告の報告状況
- 資料No. 3-1 感染症定期報告の状況
- 資料No. 3-2 報告文献別一覧表  
（資料No. 3-2 参考；採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について；人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の品質及び安全性の強化について）
- 資料No. 4-1 医薬品等の製造販売後安全管理の基準の基準に関する省令製造販売後安全管理業務の委託に関する省令について
- 資料No. 4-2 副作用報告基準関係

## 医薬品等の使用上の注意の改訂について

平成16年11月2日～平成17年2月14日指示分

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
11月2日				
04-100	一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用するもの）	殺虫剤	[用法及び用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「専用の機械使用後に十分な換気をする」旨を追記した。	企業報告
04-101	一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの）	殺虫剤	[してはいけないこと]の項を「居室では使用しない」「飲食する場所等では使用しない」旨に改めた。	企業報告
04-102	一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの）	殺虫剤	[してはいけないこと]の項を「居室では使用しない」「飲食する場所等では使用しない」旨に改めた。	企業報告
04-103	一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの）	殺虫剤	[してはいけないこと]の項を新たに設け、「居室では使用しない」「飲食する場所等では使用しない」旨を追記した。	企業報告
11月4日				
04-104	テリスロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	[重要な基本的注意]の項に、「自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に「意識消失」「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
04-105	インターフェロンアルファ（N AMALWA）	639 その他の生物学的製剤	「重大な副作用」の項の「敗血症」に肺炎等の重篤な感染症に関する記載を整備し、「無菌性髄膜炎〔亜急性硬化性全脳炎患者に対して髄腔内（脳室内を含む）投与した場合〕」を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-106	塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	<p>[警告]の項の腸管穿孔に関する画像検査等の記載を整備し、</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の2L投与に関する画像検査等の記載を整備し、</p> <p>[慎重投与]の項に、「高齢者」「腹部手術歴のある患者」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の腹痛の継続に関する画像検査等の記載を整備し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の腸管穿孔、腸閉塞に関する画像検査等の記載を整備し、「虚血性大腸炎」を追記し、</p> <p>[高齢者への投与]の項の画像検査等の記載を整備した。</p>	企業報告
04-107	クエン酸マグネシウム(高張液・等張液投与製剤)	721 X線造影剤	<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の200mL投与に関する画像検査等の記載を整備し、1.8L投与に関する画像検査等の記載を整備し、</p> <p>[慎重投与]の項に「腸管憩室のある患者」「高齢者」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の腹痛の継続に関する画像検査等の記載を整備し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の「腸管穿孔、腸閉塞」に関する画像検査等の記載を整備し、</p> <p>[高齢者への投与]の項を画像検査等の記載を整備整備した。</p>	企業報告
04-108	クエン酸マグネシウム(高張液投与製剤)	721 X線造影剤	<p>[重要な基本的注意]の項の腹痛の継続に関する画像検査等の記載を整備し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の「腸管穿孔、腸閉塞」に関する画像検査等の記載を整備した。</p>	企業報告
04-109	塩酸セペラマー	219 その他の循環器官用薬	<p>[慎重投与]の項に、「腸管憩室のある患者」「腹部手術歴のある患者」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項の腸管穿孔、腸閉塞に関する画像検査等の記載を整備し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「憩室炎、虚血性腸炎」「消化管出血、消化管潰瘍」「肝機能障害」を追記した。</p>	企業報告
04-110	塩酸アミトリプチリン	117 精神神経用剤	<p>[禁忌]の項に「尿閉(前立腺疾患等)のある患者」を追記し、</p> <p>[重要な基本的注意]の項に「投与を中止する場合には、徐々に減量する」旨を追記し、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「セロトニン症候群」を追記し、「幻覚、せん妄、精神錯乱」の痙攣に関する記載を整備した。</p>	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-111	ミチグリニドカルシウム水和物	396 糖尿病用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「肝機能障害、黄疸」に関する臨床検査項目の記載を整備した。	企業報告
04-112	メシル酸ガベキサート	399 他に分類されない代謝性医薬品	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「白血球減少」に血小板減少に関する記載を整備し、「高カリウム血症」を追記した。	企業報告
04-113	リツキシマブ（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬	〔重要な基本的注意〕の項に「B型肝炎ウイルスに感染している患者に、本剤を投与するときには、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、患者の状態を十分観察する」旨を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少」「肝機能障害、黄疸」に関する記載を整備した。	企業報告
04-114	塩酸バンコマイシン（注射剤） （バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤）	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの	〔警告〕の項を新たに設け、「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、適正使用に努める」旨を追記し、 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、「本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与する」旨を追記し、 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項の耐性菌の発現に関する注意事項を改めた。	企業報告
04-115	塩酸バンコマイシン（経口剤）	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの	〔警告〕の項を新たに設け、「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、適正使用に努める」旨を追記し、 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項の耐性菌の発現に関する注意事項の記載を改めた。	企業報告
12月8日				
04-116	フタラール	732 防疫用殺菌消毒剤	〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に「経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しない」旨を追記した。	企業報告
04-117	リシノプリル	214 血圧降下剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
04-118	塩酸クロフェダノール	222 鎮咳剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
04-119	ロイコポリンカルシウム （ホリナートカルシウム） （5mg錠、注射剤）	392 解毒剤	〔禁忌〕の項を新たに設け、「本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者」を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-120	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「白質脳症等を含む精神神経障害」を追記した。	企業報告
04-121	塩酸ミトキサントロン	429 その他の腫瘍用薬	[重要な基本的注意]の項の骨髄機能抑制、心筋障害に医療施設と医師の資質等に関する記載を整備し、「本剤投与中に生ワクチンを接種しない」旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「うっ血性心不全、心筋障害」に心筋梗塞に関する記載を整備し、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
04-122	加味逍遙散	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
04-123	一般用医薬品 加味逍遙散	漢方製剤	[相談すること]の項の「直ちに医師の診療を受けること」に「肝機能障害」を追記した。	企業報告
04-124	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群」に中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)に関する記載を整備した。	企業報告
04-125	ピアペネム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記した。	企業報告
1月12日				
04-126	プレドニゾロン(経口剤)	245 副腎ホルモン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「腱断裂」を追記した。	企業報告
04-127	ミゾリピン	399 他に分類されない代謝性医薬品	[副作用]の「重大な副作用」の項に「消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔」「膵炎」「高血糖、糖尿病」を追記した。	企業報告
04-128	塩酸エピルピシン	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「骨髄抑制」に関する記載を整備し、「肝・胆道障害」「胃潰瘍、十二指腸潰瘍」を追記した。	企業報告
04-129	乾燥スルホ化人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	634 血液製剤類	[副作用]の「重大な副作用」の項に「血栓塞栓症」「心不全」を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-130	メフェナム酸	114 解熱鎮痛消炎剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「溶血性貧血、顆粒球減少」に無顆粒球症に関する記載を整備し、「急性腎不全、ネフローゼ症候群」に間質性腎炎に関する記載を整備し、「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」を追記した。	企業報告
04-131	コレスチラミン	218 高脂血症用剤	〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として「腸閉塞」を追記した。	企業報告
04-132	テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤）	225 気管支拡張剤	〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、「臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。特に、乳幼児、発熱している小児、てんかん及び痙攣の既往歴のある小児等に投与する場合には、通常よりも低用量（ガイドライン参照）からの投与開始を考慮する」旨を追記した。	企業報告
04-133	ベタメタゾン リン酸ベタメタゾンナトリウム （喘息の効能を有しない注射剤、注腸剤） 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム	245 副腎ホルモン剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍、膵炎」に消化管穿孔に関する記載を整備した。	企業報告
04-134	リン酸ベタメタゾンナトリウム （喘息の効能を有する注射剤）	245 副腎ホルモン剤	〔重要な基本的注意〕の項の喘息発作の増悪に関する記載を整備し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「喘息発作の増悪」を追記し、「消化性潰瘍、膵炎」に消化管穿孔に関する記載を整備した。	企業報告
04-135	塩酸セフカペンピボキシル	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症」に紅皮症（剥脱性皮膚炎）に関する記載を整備し、「間質性肺炎」に好酸球性肺炎に関する記載を整備した。	企業報告
04-136	塩酸テルビナフィン（経口剤）	629 その他の化学療法剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。	企業報告
04-137	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	634 血液製剤類	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「血栓塞栓症」を追記した。	企業報告
04-138	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「間質性肺炎」に肺水腫に関する記載を整備した。	企業報告
04-139	グルカゴン（遺伝子組換え） グルカゴン	722 機能検査用試薬	〔重要な基本的注意〕の項に「検査終了後も観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行う」旨を追記した。	企業報告

No.	成分名	薬効分類	改訂内容	備考
04-140	一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯 (甘草として1日最大配合量が 1g以上(エキス剤については 原生薬に換算して1g以上)含 有する製剤)	漢方製剤	[相談すること]の項の「直ちに医師の診療を受けること」に「肝機能障害」を追記した。	企業報告
04-141	一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯 (甘草として1日最大配合量が 1g以上(エキス剤については 原生薬に換算して1g以上)含 有しない製剤)	漢方製剤	[相談すること]の項に「まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。」を新たに設け、「肝機能障害」を追記した。	企業報告
1月14日				
04-142	テリスロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	[重要な基本的注意]の項の意識消失、視調節障害、霧視等に関し「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する」旨に記載を整備した。	企業報告
2月7日				
04-143	自己血糖検査用グルコースキット(グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの)	743 体外診断用医薬品	[警告]の項の使用しないことに関して「輸液等を投与中の患者」と記載を整備し、「原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用する」旨を追記した。	企業報告
2月14日				
04-144	塩酸ニムスチン	421 アルキル化剤	[警告]の項を新たに設け、「緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施する」旨等を追記し、 [用法及び用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、「神経腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書等を熟読する」旨を追記した。	企業報告