

【医薬品名】塩酸アムルピシン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を

「本剤の使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

本剤との因果関係が否定できない間質性肺炎の増悪あるいは重篤な骨髄機能抑制に起因する重篤な感染症（敗血症、肺炎等）の発現による死亡例が報告されているので、投与中に感染徴候に十分留意し、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。

本剤は、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される患者にのみ投与すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の骨髄機能抑制に関する記載を

「骨髄機能抑制：汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、高度な骨髄機能抑制に起因する重篤な感染症（敗血症、肺炎等）の発現による死亡例が報告されているので、投与中に感染徴候に十分留意し、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、吐血に関する記載を

「胃・十二指腸潰瘍：吐血、下血、穿孔を伴う胃・十二指腸潰瘍があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。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。」

と改める。

参考 企業報告