

DRUG

INFORMATION

2005 No. 21

岐阜大学医学部附属病院薬剤部  
医薬品情報管理室  
(内線7083)

平成17年10月31日発行



# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 218

## 目次

- |  |    |
|--|----|
| 1. Cypherステントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全<br>対策の結果について..... | 3  |
| 2. 医薬品による重篤な皮膚障害について.....                        | 6  |
| 3. 市販直後調査の対象品目一覧.....                            | 10 |

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

また、NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療機器等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます（利用者負担）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先：☎ 0120-161-011

平成17年（2005年）10月

厚生労働省医薬食品局

### ●連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

（Fax）03-3508-4364

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No.218

厚生労働省医薬食品局

## 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	Cypherステントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について		<p>Cypherステント及び塩酸チクロピジン製剤について、昨年、関連製造販売業者に対する安全対策の徹底や医薬関係者に対する適正使用推進を通知したところである。</p> <p>今回、Cypherステントの製造販売の開始からほぼ1年間を経過したことなどから、これまでに行われた安全対策に関する状況について紹介する。</p>	3
2	医薬品による重篤な皮膚障害について		<p>医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており、重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson syndrome（SJS））、中毒性表皮壊死症（toxic epidermal necrolysis：TEN）がある。</p> <p>今回は、SJS、TENについて、平成17年9月30日までに報告された副作用報告の状況等について紹介する。</p>	6
3	市販直後調査対象品目		平成17年10月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	10

緊：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：症例の紹介

# 1

## Cypherステントと塩酸チクロピジン製剤の 市販後安全対策の結果について

### ( 1 ) はじめに

これまで、Cypherステント<sup>注1)</sup>の適正使用推進及びCypherステントと併用される塩酸チクロピジン製剤による重篤な副作用の発現防止を目的に、「塩酸チクロピジン製剤及びCypherステントの適正使用について（平成16年7月30日付薬食審査発第0730005号・薬食安発第0730005号）」等により、関連製造販売業者に対し適正使用に必要な安全対策の徹底を通知するとともに、都道府県、関係学会及び団体に対し適正使用の周知等について通知した。（本件については、医薬品・医療用具等安全性情報No.205（平成16年9月号）に掲載している。）

さらに、Cypherステントを冠動脈に留置（以下単に「Cypherステント留置」という。）した後の患者フォローアップを確実にするため、Cypherステント留置を受けた医療機関から転院した患者について、転院先にCypherステント留置及び塩酸チクロピジン製剤投与に関する情報が確実に伝わるよう、「塩酸チクロピジン製剤及びCypherステントの安全対策に係る協力依頼について（平成17年1月14日付薬食安発第0114003号）」等により、Cypherステントの製造販売業者は、Cypherステント留置患者の転院先に関する情報を医療関係者より受け、これを塩酸チクロピジン製剤の製造販売業者へ情報提供し、当該塩酸チクロピジン製剤の製造販売業者が患者の転院先の医療機関において、塩酸チクロピジン製剤が適正に使用されるよう必要な安全対策を実施することとした。

Cypherステントの製造販売の開始からほぼ1年間を経過したことなどから、これまでに行われた安全対策に関する状況（平成17年6月30日現在）について紹介する。

注1) ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）が製造販売する薬剤溶出型冠動脈ステント

### ( 2 ) Cypherステント、塩酸チクロピジン製剤の特徴

Cypherステントは、平成16年3月に承認され、同年8月16日より製造販売されている。

Cypherステントは、国内初の薬剤溶出型冠動脈ステントであり、従来型冠動脈ステントと比較すると、冠動脈ステント表面にコーティングされた薬剤の薬理作用により冠動脈の内膜の再狭窄を低減すること、細い血管（2.5mmクラス）についてもステントによる治療が可能となったことなどの特徴を有する。一般的に、ステント治療には血栓予防のために抗血小板療法を行うことが必須であるが、

Cypherステントに係る標準的な抗血小板療法の期間は、従来型の冠動脈ステント治療における標準的な抗血小板療法期間（1ヵ月程度）より長い3ヵ月と設定され、特に塩酸チクロピジン製剤の使用が推奨されている。

また、塩酸チクロピジン製剤については、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が知られており、これらの重篤な副作用の発現防止のため、添付文書の警告欄に以下の内容等について記載し、注意喚起している。

- ・投与開始後2ヵ月間は、原則として1回2週間分の処方とすること
- ・投与開始後2ヵ月間は、2週に1回の定期的検査（血液、肝機能）を行うこと

なお、これまでに塩酸チクロピジン製剤に関連した緊急安全性情報を2回（平成11年6月30日、平成14年7月23日）発出している。

### （3）Cypherステントの安全対策の実施状況等について

Cypherステントの製造販売（平成16年8月16日）から平成17年6月30日までのCypherステントに関する使用状況等について、表1～3にまとめた。

- ・推定使用本数は約128,700本で、患者一人当たりの平均留置本数を1.5本と仮定した場合の推定使用患者数は約85,800人であった（表1）。
- ・Cypherステントを納入した医療機関は1,243施設であり、このうち、Cypherステントの製造販売業者に患者情報等を提供した医療機関は319施設であった（表2）。
- ・Cypherステントの製造販売業者が上記の319施設の医療機関より入手した患者情報は4,696症例であり、うち、転院先情報を塩酸チクロピジン製剤の製造販売業者に提供した症例は354症例であった（表3）。

**表1 Cypherステントの使用状況**

推定使用本数	約128,700本
推定留置患者数 <sup>注)</sup>	約85,800人

注) 患者一人当たりの平均留置本数を1.5本と仮定

**表2 Cypherステント留置を行う医療機関の協力状況**

Cypherステント納入施設数	1,243施設
患者情報をCypherステントの製造販売業者に情報提供した医療機関数	319施設
うち、転院先情報をCypherステントの製造販売業者を通して塩酸チクロピジン製剤の製造販売業者に情報提供した医療機関数	319施設

**表3 収集した全症例の内訳**

Cypherステントの製造販売業者が患者情報を収集した全症例数	4,696症例
転院先情報をCypherステントの製造販売業者を通して塩酸チクロピジン製剤の製造販売業者に情報提供した症例数	354症例（7.5%）
Cypherステント留置病院で通院治療している症例（転院なし）	2,310症例（49.2%）
Cypherステント留置病院に入院中の症例（転院なし）	764症例（16.3%）
転院したが、患者の同意が得られなかった症例	667症例（14.2%）
その他	601症例（12.8%）

## (4) Cypherステント留置患者における塩酸チクロピジン製剤の副作用発現状況について

平成17年6月30日までにCypherステント留置患者に投与された塩酸チクロピジン製剤について、重篤な副作用報告は、重篤な肝障害38件（うち死亡1件）、顆粒球減少症（無顆粒球症を含む）29件（うち死亡1件）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）3件、その他24件（うち死亡1件）であった。

また、塩酸チクロピジン製剤の先発品が投与された全患者における重篤な肝障害、顆粒球減少症、TTP等の副作用報告件数の年次推移は表4のとおりであるが、Cypherステントが発売された平成16年8月の前と後と比較しても、副作用発現状況に大きな変化は見られなかった。

**表4 塩酸チクロピジン製剤の先発品における重篤な副作用報告件数の推移（投与開始日で集計）**

	平成15年7月～平成16年6月	平成16年7月～平成17年6月
肝障害	85件（うち死亡3件）	89件（うち死亡4件）
顆粒球減少症	33件（うち死亡5件）	46件（うち死亡1件）
TTP	7件（うち死亡4件）	8件（うち死亡0件）
その他	47件（うち死亡0件）	46件（うち死亡3件）

注）専門家により医薬品との因果関係が否定的と評価された報告も含む。  
報告件数については、重複に報告されている場合もある。

## (5) 今後の安全対策等について

Cypherステントは、従来のステントと比較して再狭窄が起こりにくいなどの利点がある一方、併用される塩酸チクロピジン製剤とともに適正使用を徹底することが重要である。Cypherステント及び塩酸チクロピジン製剤の製造販売業者等においては、医療機関における適正使用のために必要な安全対策を今後とも講じるとともに、医療関係者においては、次の事項にご配慮方お願いしたい。

塩酸チクロピジン製剤による重篤な副作用防止のため、投与開始後2ヵ月間は、1回2週間分の処方とするとともに、2週に1回の定期的検査（血液、肝機能）を実施すること

塩酸チクロピジン製剤服用患者に対して、患者自身の判断で服薬を中止しないよう指導するとともに、重篤な副作用に関する自覚症状<sup>注2)</sup>を説明し、自覚症状を認めた際には主治医等へ相談するよう適正な服薬指導等を行うこと

塩酸チクロピジン製剤の副作用又はCypherステントの不具合が発生したことを知ったときには、薬事法77条の4の2第2項の規定に基づき副作用報告を行うこと

注2) 主な自覚症状

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| a) 発熱            | f) 皮膚や目が黄色くなる |
| b) のどの痛み         | g) 湿疹         |
| c) 鼻や歯ぐきからの出血    | h) 食欲不振       |
| d) 血尿又は尿の着色（茶色）  | i) 意識低下       |
| e) あざができる（紫色、赤色） | j) 重篤な疲労感     |

# 2

## 医薬品による重篤な皮膚障害について

### (1) はじめに

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており、重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson syndrome (SJS)）、中毒性表皮壊死症（toxic epidermal necrolysis：TEN）がある。

SJS，TENについては、医薬品・医療用具等安全性情報No.163（平成12年11月号）、No.177（平成14年5月号）及びNo.203（平成16年7月号）において、その病態等を説明しているとともに、平成9年4月1日から平成15年10月26日までに厚生労働省に報告された副作用報告の状況等を紹介している。

前回の紹介から約2年間の副作用報告が集積されたので、SJS，TENについて、平成17年9月30日までに報告された副作用報告の状況等について紹介する。なお、今回から一般用医薬品に関する情報もまとめた。

### (2) スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）、中毒性表皮壊死症について

スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群：SJS）は、重症型多形滲出性紅斑（erythema exsudativum multiforme major：EEMM）と同義語とされており、これらの皮膚疾患の中で最も重篤とされているのが中毒性表皮壊死症（TEN）である<sup>1)</sup>。

TENは、ライエル症候群（Lyell syndrome）とも呼ばれる。なお、類似症状を示す疾患としてブドウ球菌性TEN（staphylococcal scalded skin syndrome：SSSS）や輸血後の移植片対宿主病（graft versus host disease：GVHD）などがある。

これらの発生頻度は、人口100万人当たり各々年間1～6人、0.4～1.2人<sup>2,3)</sup>と極めて低いものの、発症すると予後不良となる場合があり、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器官等に障害を残すこともある。

#### 1) 初期症状と臨床経過

SJSの初期症状は、発熱、左右対称的に関節背面を中心に紅斑（target lesion等）が出現し、急速に紅斑の数を増し、重症化するにつれ、水疱、びらんを生じ、融合する。眼、口腔粘膜、外陰部などの粘

膜疹を伴うことも多く、検査所見では白血球増多、赤沈亢進、CRP陽性などを示す。発熱などの全身症状とともに、多形滲出性紅斑様皮疹（target lesion）、広範な粘膜疹が急激に生じる。呼吸器障害（肺炎等）や肝障害等の合併症を来し、その死亡率は6.3%との報告がある<sup>4</sup>）。

一方、TENは、発熱や腋窩、外陰部、体幹などに広範囲な紅斑が出現した後、急速に水疱を生じ、水疱は破れやすく（ニコルスキー現象）、全身びらん症状を呈する。度熱傷に似て、疼痛も著明である。検査所見では血液、肝、電解質などに異常を認めることが多い。多臓器障害の合併症（肝障害、腎障害、呼吸器障害、消化器障害等）を来し、死亡率も高く、20～30%とする報告が多い<sup>4,5</sup>）。

## 2）発症原因と機序

単純疱疹ウイルス、肺炎マイコプラズマ、細菌、真菌等の種々のウイルスや細菌による感染症、医薬品、食物、内分泌異常、悪性腫瘍、物理的刺激などによって起こるアレルギー性の皮膚反応（Ⅰ型アレルギー）と考えられている。医薬品が原因となる場合が多いとされており、文献によるとSJSの59%は医薬品が原因と推定されたとの報告<sup>4</sup>）や、TENの90%以上は医薬品が原因と推定されたとの報告もある<sup>4,5</sup>）。これら皮膚疾患の発症機序の詳細はいまだ明確ではなく、また、これら重篤な皮膚疾患の発症を医薬品の投与に先立って予知することは非常に困難である。

## 3）原因医薬品

原因医薬品は、主に抗生物質製剤、解熱鎮痛消炎剤、抗てんかん剤、痛風治療剤、サルファ剤、消化性潰瘍用剤、催眠鎮静剤・抗不安剤、精神神経用剤、緑内障治療剤、筋弛緩剤、高血圧治療剤など広範囲にわたるが、その他の医薬品によっても発生することが報告されている<sup>2,4-7</sup>）。

## 4）治療

医薬品によるSJS、TENに対しては、発熱や発疹等の初期症状を認めた場合、原因と推定される医薬品の投与を直ちに中止することが最も重要で最良の治療法である。しかし、投与を中止してもSJS、TENへと重症化する場合があるので注意が必要である。一般にSJS、TENが発症した場合、副腎皮質ホルモン製剤の全身投与、あるいは血漿交換療法、ビタミン類の投与、更に、二次感染予防の目的で抗生物質製剤投与が行われ、皮膚面に対しては外用抗生物質製剤、外用副腎皮質ホルモン製剤が用いられている。粘膜面にはこれらとともに、うがい、洗眼など開口部の処置が行われている<sup>6-8</sup>）。なお、これらの治療は、皮膚科の入院施設のある病院で行うことが望ましいとされている<sup>9,10</sup>）。

## （3）平成15年10月27日から平成17年9月30日までの厚生労働省への副作用報告について

医薬品によるSJS、TENについては、医薬品・医療用具等安全性情報No.203において、平成15年10月26日までの副作用報告について集計・公表したところである。このため、今回は平成15年10月27日から平成17年9月30日までの副作用報告についてまとめた。

この期間に製造販売業者が報告した副作用報告（専門家により医薬品との因果関係が否定的と評価された報告も含む）のうち、SJS又はTENの副作用報告は905件（この期間に報告された全副作用報告数53,576件の1.7%）であり、このうち一般用医薬品が被疑薬に含まれている報告は61件（この期間に報告

されたSJS又はTENの副作用報告の6.7%)であった。

SJS又はTENの副作用報告905件の転帰について、回復又は軽快が535件(59.1%)、未回復が56件(6.2%)、後遺症ありが36件(4.0%)、死亡が95件(10.5%)、転帰不明等が183件(20.2%)であった。これらの数字を前回の医薬品・医療用具等安全性情報No.203で紹介した平成13年4月1日から平成15年10月26日までの約2年半の報告と比較してみると、その報告件数、転帰とも大きな差は見られなかった(表1)。なお、これらの報告件数については重複して報告されている場合があること、専門家により医薬品との因果関係が否定的と評価された症例も含まれていることなどに御留意いただきたい。

SJS・TENの被疑薬として報告があった医薬品は273成分であり、報告数の多かった医薬品別及び薬効分類別を表2及び表3に示す。なお、報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また、使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較することはできないことに御留意いただきたい。

**表1 SJS・TENとして報告された副作用報告の件数と転帰(専門家により医薬品との因果関係が否定的と評価された報告も含む)**

期間		区分	SJS・TENとして報告された副作用報告の件数 (副作用報告全体に占める比率)	SJS・TENとして報告された副作用報告の転帰 件数(SJS・TENの副作用報告に占める比率)[年当たりの件数]				
				回復・軽快	未回復	後遺症	死亡	転帰不明等
平成15年 10月27日～	医薬品 全体	905件(1.7%) [472.2件/年]	535件(59.1%) [279.1件/年]	56件(6.2%) [29.2件/年]	36件(4.0%) [18.8件/年]	95件(10.5%) [49.6件/年]	183件(20.2%) [95.5件/年]	
平成17年 9月30日	うち一般用 医薬品	61件	40件(65.6%)	2件(3.3%)	3件(4.9%)	4件(6.6%)	12件(19.7%)	
平成13年4 月1日注1～	医薬品 全体	1,064件(1.5%) [411.9件/年]	702件(66.0%) [271.7件/年]	66件(6.2%) [25.5件/年]	62件(5.8%) [24.0件/年]	106件(10.0%) [41.0件/年]	128件(12.0%) [49.5件/年]	
平成15年10 月26日	うち一般用 医薬品	58件	注2					

注1 医薬品・医療用具等安全性情報No.203を参照

注2 前回の医薬品・医療用具等安全性情報までは、一般用医薬品による副作用報告の転帰の状況は不明である

**表2 報告の多い推定原因医薬品(医薬品別)**

医薬品名	報告件数
カルバマゼピン	37件
アロプリノール	36件
ジクロフェナクナトリウム	28件
アセトアミノフェン	27件
ロキソプロフェンナトリウム	25件
塩酸セフカペンピボキシル	24件
フェニトイン	21件
レボフロキサシン	20件
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン	19件
フェノバルビタール	18件

**表3 報告の多い推定原因医薬品(薬効分類別)**

	薬効分類名	報告件数
医薬品 全体	抗生物質製剤	160件
	解熱鎮痛消炎剤	135件
	抗てんかん剤	86件
	総合感冒剤	57件
	合成抗菌剤	40件
	痛風治療剤	37件
	消化性潰瘍用剤	34件
	うち 一般用 医薬品	総合感冒剤
解熱鎮痛消炎剤		15件
耳鼻科用剤		2件
漢方製剤		2件

## (4) まとめ

SJS, TENは, その発生はまれではあるものの, いったん発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり, さらに皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器官等に障害を残したりするなど, 重篤な皮膚症状を呈する。これらの皮膚障害は, まれとはいえ, 医薬品を問わず起こり得る可能性がある。

医薬品投与後に高熱を伴う発疹等を認めたときは, 被疑薬の投与を中止するとともに, SJS, TENの発症を疑った場合には, 速やかに皮膚科の専門医へ紹介することが重要である。このため, 医薬関係者が患者に報告件数の多い抗生物質製剤, 解熱鎮痛消炎剤, 抗てんかん剤, 総合感冒剤, 合成抗菌剤, 痛風治療剤等の医薬品を投与又は販売する際には, 患者へその初期症状について説明を行い, 初期症状を認めたときには速やかに受診するよう適切に注意喚起することが望まれる。

なお, 現在, 副作用の早期発見, 早期対応を図るため, 関係学会等と連携して, 副作用の初期症状, 典型症例及び診断法等について包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成を進めており, その中でSJSやTENについても作成する予定である。

### 参考文献

- 1) Assier, H., et al. : Erythema Multiforme With Mucous Membrane Involvement and Stevens-Johnson Syndrome Are Clinically Different Disorders With Distinct Causes, Arch. Dermatol., 131 : 539-543 ( 1995 )
- 2) Roujeau, J-C., et al. : Medication Use and The Risk of Stevens-Johnson Syndrome or Toxic Epidermal Necrolysis, N. Engl. J. Med., 333 : 1600-1607 ( 1995 )
- 3) Rzany, B., et al. : Epidemiology of Erythema Exsudativum Multiforme Majus, Stevens-Johnson Syndrome, and Toxic Epidermal Necrolysis in Germany ( 1990-1992 ) : Structure and Results of a Population Based Registry, J. Clin. Epidemiol., 49 : 769-773 ( 1996 )
- 4) 相原道子, 池澤善郎 : 本邦におけるToxic Epidermal Necrolysis ( TEN ) 死亡例の臨床的検討 - TEN生存例およびStevens-Johnson syndrome ( SJS ) 死亡例との比較検討 - , 日皮会誌, 109 ( 11 ) : 1581-1590 ( 1999 )
- 5) 南光弘子 : 本邦におけるToxic Epidermal Necrolysis 126例の臨床的解析 - 輸血後GVHDとの鑑別は可能か否か - , 45 : 571-578 ( 1991 )
- 6) 高橋隆一監修 : 臨床医が書いた薬の重大な副作用がわかる本 - 患者が気づく副作用症状 - , エルゼビア・ジャパン ( 1998 )
- 7) 伊崎誠一 : 「TEN ( 中毒性表皮壊死融解症 )」, 川越クリニカル・カンファレンス, KCCシリーズ, No.39 ( 1998 )
- 8) 池田重雄, 他編集 : 標準皮膚科学 第5版, 医学書院 ( 1997 )
- 9) 塩原哲夫 : 診断と治療, 87 ( Suppl ) : 37-41 ( 1999 )
- 10) 原田昭太郎, 他 : 臨床医薬, 17 ( 9 ) : 1261-1273 ( 2001 )

# 3

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成17年10月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
オキサリプラチン エルプラット注射用100mg	(株)ヤクルト本社	平成17年4月6日
タクロリムス水和物 プログラフカプセル0.5mg, 同カプセル1mg <sup>*1</sup>	アステラス製薬(株)	平成17年4月11日
エムトリシタピン エムトリバカプセル200mg	日本たばこ産業(株)	平成17年4月19日
エムトリシタピン・フマル酸テノホビルジソプロキシル配合剤 ツルバダ錠	日本たばこ産業(株)	平成17年4月19日
ロスバスタチンカルシウム クレストール錠2.5mg, 同錠5mg	アストラゼネカ(株)	平成17年4月27日
ボセンタン水和物 トラクリア錠62.5mg	アクテリオン ファーマシュー ーティカルズ ジャパン(株)	平成17年6月10日
タミバロテン アムノレイク錠2mg	東光薬品工業(株)	平成17年6月13日
トシリズマブ(遺伝子組換え) アクテムラ点滴静注用200	中外製薬(株)	平成17年6月13日
アデノシン アデノスキャン注60mg	第一サントリーファーマ (株)	平成17年6月21日
ポリコナゾール ブイフェンド錠50mg, 同錠200mg, 同200mg静注用	ファイザー(株)	平成17年6月27日
ルリコナゾール ルリコンクリーム1%, 同液1%	ポーラ化成工業(株)	平成17年7月20日
フルデオキシグルコース FDGスキャン注	日本メジフィジックス(株)	平成17年8月1日

フルデオキシグルコース FDGスキャン-MP注	(財)先端医学薬学研究 センター	平成17年8月1日
モンテプラーゼ(遺伝子組換え) クリアクター注40万,同注80万,同注160万* <sup>2</sup>	エーザイ(株)	平成17年8月5日
フォリトロピンベータ(遺伝子組換え) フォリスチム注75,同注150	日本オルガノン(株)	平成17年8月11日
ドリベネム水和物 フィニバックス点滴用0.25g	塩野義製薬(株)	平成17年9月16日
無水エタノール 無水エタノール注「フソー」	扶桑薬品工業(株)	平成17年9月16日
無水エタノール 無水エタノール注「メルク」	メルク・ホエイ(株)	平成17年9月20日
塩酸ピロカルピン サラジェン錠5mg	キッセイ薬品工業(株)	平成17年9月22日
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え) マイロターゲット注射用5mg	ワイス(株)	平成17年9月22日

注) 効能追加等における対象

\* 1 : 効能追加された「関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)」

\* 2 : 効能追加された「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」

## 新規院外処方医薬品添付文書情報

平成 17 年 11 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
グリベック錠(メシル酸イマチニブ)	100mg/錠	抗悪性腫瘍剤	ノバルティスファーマ

\* メシル酸イマチニブ Imatinib Mesilate

【商】グリベック Glivec ノバルティス

内用：錠剤<sup>㊟</sup> 1錠中100mg [3,348円/錠]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【効】慢性骨髄性白血病、KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍

【用】慢性骨髄性白血病：〔慢性期〕1日1回400mgを食後に投与する。1日1回600mgまで増量できる。〔移行期又は急性期〕1日1回600mgを食後に投与する。1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍：1日1回400mgを食後に投与する。

【副】骨髄抑制、脳出血、硬膜下出血、消化管出血、腫瘍出血、消化管穿孔、肝機能障害、黄疸、肝不全、胸水、肺水腫、腹水、心膜滲出液、心タンポナーデ、うっ血性心不全、肺炎、敗血症、急性腎不全、間質性肺炎、肺線維症、Stevens-Johnson症候群、Lyell症候群、剥脱性皮膚炎、心膜炎、脳浮腫、頭蓋内圧上昇、麻痺性イレウス、血栓症、塞栓症 蕁麻疹、挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、Sweet病、発疹、掻痒、带状疱疹、紅斑、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、脱毛、紫斑、点状出血、斑状出血、口唇ヘルペス、皮膚色素脱失、湿疹、光線過敏性反応、角化症、頭痛、疣贅、口唇炎、うつ病、不安、リビドー減退、錯乱、片頭痛、記憶障害、痙攣発作、失神、頭痛、不眠、頭重感、眠気、感覚減退、錯感覚、めまい、回転性眩暈、末梢神経障害、網膜出血、眼刺激、眼乾燥、黄斑浮腫、乳頭浮腫、緑内障、硝子体出血、結膜炎、結膜下出血、流涙増加、霧視、眼充血、眼癢感、坐骨神経痛、関節痛、筋肉痛、筋痙直、筋痙攣、腰痛、関節腫脹、骨痛、全身性関節痛、関節・筋のこわばり、胃潰瘍、逆流性食道炎、大腸炎、おくび、胃腸炎、食欲

亢進、嘔気、嘔吐、下痢、味覚異常、口内炎、鼓腸放屁、腹痛、食欲不振、口腔アフタ、歯周炎、胃炎、心窩部痛、血便、便秘、腹部不快感、消化不良、胸やけ、腹部膨満、口渇、腭炎、LDH上昇・低下、AST・ALT・ALP・総ビリルビン上昇、急性上気道炎、鼻・咽頭炎、呼吸困難、咽喉頭痛、鼻出血、咳嗽、リンパ球減少症、血小板増多、白血球増多、好酸球増多症、血圧上昇、血圧低下、末梢冷感、血腫、舌血腫、潮紅、腎臓痛、頻尿、血清クレアチニン上昇、尿潜血、尿沈渣異常、尿中ウロビリノーゲン増加、尿蛋白、BUN上昇、表在性浮腫、下肢浮腫、全身浮腫、男性性器浮腫、乳房腫大、月経過多、乳頭痛、性的不能、女性化乳房、CK上昇、ACTH・TSH上昇、血清カリウム上昇・低下、血清ナトリウム・カルシウム低下、血清リン上昇・低下、尿酸値上昇・低下、血清アルブミン低下、血糖値上昇、血清総蛋白上昇、プロトロンビン時間短縮、APTT延長、フィブリノーゲン増加・減少、FDP・CRP上昇、プロトロンビン時間延長、血糖値低下、血清総蛋白低下、耳鳴、頻脈、痛風、発熱、倦怠感、悪寒、寝汗、疲労感、疼痛、脱力、感染、発汗、体重増加・減少、脱水

【妊】不可 【授】授乳中止

【未・新・乳・幼・小】未確立

## 医薬品等安全性情報報告の依頼について

平成 15 年 7 月 30 日から医薬品や医療用具による健康被害から国民を守るための  
国への安全性情報の報告が制度化されています。  
医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

### 制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療用具の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を薬事法に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療用具の市販後安全対策の確保を図ることを目的とします。

### 報告対象施設・報告者

すべての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療用具を取り扱う方が報告者になります。

### 報告対象となる情報

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療用具の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。

なお、医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

### 情報の取扱いと秘密保持

報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品又は医療用具を供給する製造業者等へ情報提供いたします。なお、当該製造業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

また、報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表いたしません。

### 報告用紙及び報告方法

医薬品と医療用具の報告用紙があります。報告用紙は薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）で用意しております。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されております。報告項目を記入し、**薬剤部長へ提出して下さい。薬剤部長が必要事項を記入の上、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告します。**

### 報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

### その他

- (1) 当該実施要領は、原則として、医薬品又は医療用具を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、報告対象となる情報を知った場合には、報告をお願いします。
- (2) 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成 14 年 10 月 4 日付医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いします。
- (3) 報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行います。
- (4) 医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があることをご了知ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくことをお願いします。