

DRUG

INFORMATION

2006 No. 5

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18年2月24日発行

目 次

1 . 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.222	1
[1] 患者向医薬品ガイドについて	3
[2] 使用上の注意の改訂について (その 173)	7
アモキサピン他 (16 件)	
[3] 市販直後調査の対象品目一覧.....	14
2 . 新規院外処方医薬品添付文書情報	
- 平成 18 年 2 月 16 日登録薬品 (追加分) -	16
- 平成 18 年 3 月 1 日登録薬品 -	16
3 . 医薬品等安全性情報報告の依頼について.....	17

Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@cc.gifu-u.ac.jp

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 222

目次

1. 患者向医薬品ガイドについて.....	3
2. 使用上の注意の改訂について（その173） アモキサピン他（16件）.....	7
3. 市販直後調査の対象品目一覧.....	14

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18年（2006年）2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.222

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	患者向医薬品ガイド について		平成18年1月31日から、医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/) に、患者向医薬品ガイドが掲載されたので、その作成に至った経緯、内容、今後のスケジュール等について紹介する。	3
2	アモキサピン他(16 件)		使用上の注意の改訂について(その173)	7
3	市販直後調査対象品 目		平成18年2月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	14

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

患者向医薬品ガイドについて

1．はじめに

平成18年1月31日から、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に、患者向医薬品ガイドが掲載されたので、その作成に至った経緯、内容、今後のスケジュール等について紹介する。

2．経緯

平成13年、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」において、医療用医薬品の情報提供のあり方が検討された。同懇談会では、医療用医薬品の情報提供をめぐる環境の変化とその課題を踏まえつつ、「患者一人一人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されること」「内容の分かりやすさなどの情報の質に十分配慮すること」等の基本的考え方が示され、その具体的な方策として、

患者への情報提供の充実

- ・患者向けの説明書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべき。
- ・患者とのコミュニケーションを図る「お薬手帳」のような薬歴管理について、将来的にはITの活用が考えられる。
- ・重篤な副作用の早期発見に資するため、患者が理解しやすい自覚症状・副作用等の用語の標準化等を行うことが必要。

国民向け医薬品情報の充実

- ・国民向け医薬品情報の提供にあたっては、行政も関与しつつ、医療関係者向けの情報を分かりやすい形に直した上で情報提供を行うべき。

と提言された。（平成13年9月27日 最終報告抜粋）

これを受け、平成13年度から、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業により、「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」、「くすりのしおり」など国内外における患者向け医薬品情報の具体的な内容等に関する調査研究が行われ、その研究成果として、平成17年4月、「患者用説明文書」のあり方に関する提言がまとめられた。

これらを踏まえ、平成17年6月30日付薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知「患者向医薬品ガイドの作成要領について」(以下、「局長通知」という。)を発出し作成要領を示した。また、平成17年11月22日付薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」を発出し、今後のスケジュール等を示したところである。

3. 患者向医薬品ガイド

(1) 目的

「患者向医薬品ガイド」は、医療用医薬品を患者等が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するよう広く国民に対して提供するものである。

(2) 作成方法

患者向医薬品ガイドは、製造販売業者が製造販売承認を有する医薬品について作成するものであるが、厚生労働省としても、事前に局長通知で定めた「患者向医薬品ガイドの作成要領」に適合していることを確認することとしている。

(3) 対象となる医療用医薬品

重篤な副作用の早期発見等に資するよう、特に患者へ注意喚起すべき以下の医療用医薬品については、「患者向医薬品ガイド」を作成することが望まれる。

- ・添付文書に警告欄が設けられているもの
- ・添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- ・患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

ただし、添付文書に警告欄が設けられている医療用医薬品であっても、以下のような記載のみである場合には、その対象に含まれない。

- ・投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
- ・本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
- ・重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。

(4) 記載項目及び記載順序

患者向医薬品ガイドは、患者等が医療用医薬品を使用する際に、特に知っておくべき事項について、添付文書をもとに、分かりやすく記載すべきであり、その記載項目及び記載順序は以下のとおりである。

作成年月又は更新年月

販売名

患者向医薬品ガイドについて

この薬の効果は

この薬を使う前に、確認すべきことは
 この薬の使い方は
 この薬の使用中に気をつけなければならないことは
 この薬の形は
 この薬に含まれているのは
 その他
 この薬についてのお問い合わせ先は

(5) 作成スケジュール

	作成する医薬品の特定 (目途)	原案の作成(目途)	公表(目途)
糖尿病用剤(注射剤を除く。)	平成17年11月28日 ^{注1)}	平成17年12月23日	平成18年1月31日
抗リウマチ薬(注射剤を除く。) 血液凝固阻止剤及び抗血小板剤 (注射剤を除く。) 喘息治療薬(注射剤を除く。)	平成17年12月16日 ^{注2)}	平成18年2月13日	平成18年3月
薬効別分類100及び200番台 (注射剤を除く。)	平成18年2月まで	平成18年5月まで	平成18年7月
薬効別分類300及び400番台 (注射剤を除く。)	平成18年5月まで	平成18年8月まで	平成18年10月
薬効別分類500, 600, 700及び800番台 (注射剤を除く。)	平成18年8月まで	平成18年11月まで	平成19年1月
注射剤	平成18年11月まで	平成19年1月まで	平成19年3月

注1) 平成17年11月28日付医薬食品局安全対策課事務連絡
 患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品(注射剤を除く糖尿病用剤)

1. アセトヘキサミド
2. グリクラジド
3. グリクロピラミド
4. グリブゾール
5. グリベンクラミド
6. グリメピリド
7. クロルプロパミド
8. トルブタミド
9. 塩酸ブホルミン
10. 塩酸メトホルミン

注2) 平成17年12月16日付医薬食品局安全対策課事務連絡
 患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品(注射剤を除く抗リウマチ薬, 注射剤を除く血液凝固阻止剤及び抗血小板剤, 注射剤を除く喘息治療薬)

1. メトトレキサート
2. レフルノミド
3. ワルファリンカリウム
4. シロスタゾール
5. 塩酸チクロピジン
6. *d*-塩酸イソプロテレノール(吸入液)
7. 硫酸オルシブレナリン(吸入液)
8. 硫酸サルブタモール(エアゾール, 吸入液)

9. キシナホ酸サルメテロール
10. ストメリンD
11. 塩酸トリメトキノール（吸入液）
12. 臭化水素酸フェノテロール（エアゾール）
13. 塩酸プロカテロール（エアゾール，ドライパウダー，吸入液）

4. おわりに

患者向医薬品ガイドは，一般の国民，患者やその家族等の方が，直接インターネットを通してその情報を入手し活用することを想定している。また，医師，歯科医師，薬剤師等の医療関係者が，自らインターネットを通して情報を入手し，薬の説明等に使用することも可能である。

患者自らが自覚症状を確認し，重大な副作用の早期発見ができるようにする等，医薬品の安全対策を一層推進する観点から，患者向医薬品ガイドが，広く活用されることを望む。

2

使用上の注意の改訂について (その173)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.221）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名、参考文献等をお知らせいたします。

1 精神神経用剤 アモキサピン

- [販売名] アモキサン細粒10%，同カプセル10mg，同カプセル25mg，同カプセル50mg（ワイス）
- [重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、情動不安、悪寒、錯乱、頭痛、睡眠障害、倦怠感、嘔気、発汗等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- 参 考 企業報告

2 精神神経用剤 塩酸アミトリプチリン

- [販売名] トリプタノール錠10，同錠25（萬有製薬）他
- [重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 参 考 企業報告

3 精神神経用剤 塩酸イミプラミン，塩酸クロミプラミン（経口剤）

- [販売名] イミドール糖衣錠（10），同糖衣錠（25）（三菱ウェルファーマ），トフラニール錠10mg，同錠25mg（ノバルティスファーマ）
- アナフラニール錠10mg，同錠25mg（アルフレッサファーマ）
- [重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、

睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

参 考 企業報告

精神神経用剤 4 塩酸クロミプラミン（注射剤）

[販 売 名] アナフラニール注射液（アルフレッサファーマ）
[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。
投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

参 考 企業報告

精神神経用剤 5 塩酸トラゾドン

[販 売 名] デジレル錠25，同錠50（ファイザー），レスリン錠25，同錠50（日本オルガノン）他
[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

参 考 企業報告

精神神経用剤 6 塩酸ノルトリプチリン

[販 売 名] ノリトレン錠10mg，同錠25mg（大日本住友製薬）
[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
三環系抗うつ剤では、投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

参 考 企業報告

精神神経用剤 7 塩酸パロキセチン水和物

[販 売 名] パキシル錠10mg，同錠20mg（グラクソ・スミスクライン）
[警 告]

警告

海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

[禁 忌]	「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者）」を削除
[効能・効果に関連する使用上の注意]	<u>抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u>
[慎重投与]	<u>自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。</u> また、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。 <u>自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u> <u>家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u> <u>大うつ病エピソードは、双極性障害の初発症状である可能性があり、抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別すること。</u> <u>本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。</u>
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	妊婦等： <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。〔外国における疫学調査において、妊娠第1三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加した。このうち1つの調査では一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約2%と報告されている。また、妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、ぴくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。〕</u>
[小児等への投与]	<u>海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。</u>

参 考 企業報告

精神神経用剤 8 塩酸マプロチリン

- [販 売 名] ルジオミール錠10mg，同錠25mg，同錠50mg（ノバルティスファーマ）他
- [重要な基本的注意] うつ病の患者では，自殺企図の危険が伴うため，注意すること。また，自殺目的での過量服用を防ぐため，自殺傾向が認められる患者に処方する場合には，1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 投与量の急激な減少ないし投与の中止により，嘔気，頭痛，倦怠感，易刺激性，情動不安，睡眠障害，筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- 参 考 企業報告
-

精神神経用剤 9 塩酸ミアンセリン

- [販 売 名] テトラミド錠10mg，同錠30mg（日本オルガノン）
- [重要な基本的注意] うつ病の患者では，自殺企図の危険が伴うため，注意すること。また，自殺目的での過量服用を防ぐため，自殺傾向が認められる患者に処方する場合には，1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 投与量の急激な減少ないし投与の中止により，振戦，焦燥感，不安等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- 参 考 企業報告
-

精神神経用剤 10 塩酸ミルナシプラン

- [販 売 名] トレドミン錠15，同錠25（旭化成ファーマ）
- [効能・効果に関連する使用上の注意] 抗うつ剤の投与により，18歳未満の患者で，自殺念慮，自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため，抗うつ剤の投与にあたっては，リスクとベネフィットを考慮すること。
- [慎重投与] 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者，自殺念慮のある患者
- [重要な基本的注意] うつ症状を呈する患者は希死念慮があり，自殺企図のおそれがあるので，このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し，新たな自傷，気分変動，アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現，もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には，服薬量を増量せず，徐々に減量し，中止するなど適切な処置を行うこと。
- 自殺目的での過量服用を防ぐため，自殺傾向が認められる患者に処方する場合には，1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い，医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
- [小児等への投与] 本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。
- 海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした，他の複数の抗うつ剤における短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より，抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され，そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり，プラセボ群で約2%であった。いずれの試験に

おいても自殺既遂例はなかった。

塩酸パロキセチンにおいて海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-Ⅳにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

参 考 企業報告

11 精神神経用剤 ペモリン

[販 売 名] ベタナミン錠，同錠25mg，同錠50mg（三和化学研究所）

[警 告]

警告

海外の市販後報告において、重篤な肝障害を発現し死亡に至った症例も報告されていることから、投与中は定期的に血液検査等を行うこと。

参 考 企業報告

12 精神神経用剤 マレイン酸セチプチリン，塩酸ドスレピン，マレイン酸トリミプラミン， 塩酸ロフェプラミン

[販 売 名] テンプル錠（持田製薬）他
プロチアデン錠25（科研製薬）
スルモンチール散10%，同錠10mg，同錠25mg（塩野義製薬）
アンブリット錠10mg，同錠25mg（第一製薬）

[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

参 考 企業報告

13 精神神経用剤 マレイン酸フルボキサミン

[販 売 名] デプロメール錠25，同錠50（明治製薬），ルボックス錠25，同錠50（ソルベイ製薬）

[効能・効果に関連する使用上の注意] 抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

[慎重投与] 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者

[重要な基本的注意] うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回

分の処方日数を最小限にとどめること。

家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

[小児等への投与]

本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。

海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。なお、これらの試験には、本剤による強迫性障害を対象とした臨床試験1試験が含まれている。

類薬（塩酸パロキセチン）において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM-Ⅳにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

参 考 企業報告

14 その他の中枢神経系用薬 リルゾール

[販 売 名] リルテック錠50（サノフィ・アベンティス）

[副作用
(重大な副作用)] **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。

参 考 企業報告

15 血圧降下剤 インダパミド

[販 売 名] テナキシル錠1mg、同錠2mg（アルフレッサファーマ）、ナトリックス錠1、同錠2（京都薬品工業）他

[副作用
(重大な副作用)] **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、そう痒、粘膜疹等の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。

参 考 企業報告

16 一般用医薬品 マオウ・カンゾウ・キョウニン・カンボウイ・ヨクイニン マオウ・キョウニン・ヨクイニン・カンゾウ・ボウイ・動物胆

[販 売 名] 痛散湯（再春館製薬所）

再春痛散湯エキス顆粒（再春館製薬所）

[相談すること] 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
服用後、次の症状があらわれた場合

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。

間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

参 考 企業報告

一般用医薬品
17 テオフィリン，アミノフィリンを含有する製剤（小児の用法・用量を有する製剤）

[販 売 名] アネトンせき止め顆粒（ファイザー），こどもセンペア液（大正製薬），セイブ（小林薬品工業），ミルコデ錠（佐藤製薬）

 アーター内服液（協和薬品工業），強力アスメトン（三共）

[相談すること] 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

発熱している小児

けいれんを起こしたことがある小児

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年2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
モンテプラゼ(遺伝子組換え) クリアクター注40万, 同注80万, 同注160万* ¹	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
アルテプラゼ(遺伝子組換え) アクチバシン注600万, 同注1200万, 同注2400万* ²	協和発酵工業(株)	平成17年10月11日
アルテプラゼ(遺伝子組換え) グルトバ注600万, 同注1200万, 同注2400万* ²	三菱ウェルファーマ(株)	平成17年10月11日
カンデサルタン シレキセチル プロプレス錠2, 同錠4, 同錠8* ³	武田薬品工業(株)	平成17年10月11日
塩酸モキシフロキサシン アベロック錠400mg	バイエル薬品(株)	平成17年12月9日
フィナステリド プロベシア錠0.2mg, 同錠1mg	萬有製薬(株)	平成17年12月14日

ミグリトール セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg	(株)三和化学研究所	平成18年1月11日
クラブラン酸カリウム・アモキシシリン クラブモックス小児用ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年1月17日
塩酸パロキセチン水和物 パキシル錠10mg, 同錠20mg* ⁴	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年1月23日
シクロスポリン パピロックミニ点眼液0.1%	参天製薬(株)	平成18年1月23日
胎盤性性腺刺激ホルモン プロファシー注5000* ⁵	セローノ・ジャパン(株)	平成18年1月30日

注) 効能追加等における対象

- * 1 : 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」
- * 2 : 効能追加された「虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後3時間以内)」
- * 3 : 効能追加された「慢性心不全(軽症~中等症)の状態、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合」
- * 4 : 効能追加された「強迫性障害」
- * 5 : 効能追加された「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」

新規院外処方医薬品添付文書情報

平成 18 年 2 月 16 日登録薬品（追加分）

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
セイブル錠(ミグリトール)	50mg/錠	糖尿病食後過血糖改善剤	三和化学

* ミグリトール Miglitol

【商】セイブル Seibule 三和化学

内用：錠剤 1 錠中 50mg [57.6 円/錠]

【禁】重症ケトーシス・糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者、重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者、本剤の成分に対する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】2 型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)

【用】1 回 50mg を 1 日 3 回毎食直前に投与する。

効果不十分な場合には、1 回量を 75mg まで増量することができる。

【副】低血糖 腸閉塞様症状、肝機能障害、劇症肝炎、意識障害を伴う高アンモニア血症 腹部膨満、鼓腸、下痢、軟便、便秘、腸雑音異常、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核、発疹、紅斑、蕁麻疹、掻痒、ALT・AST・γ-GTP・LDH上昇、めまい、頭痛、白血球数減少、血中アミラーゼ・カリウム・尿酸増加、頻尿、咳嗽

【妊】未確立、禁忌

【授】回避、やむを得ない場合は授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

平成 18 年 3 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
リノコートパウダースプレー鼻用 (プロピオン酸ベクロメタゾン)	1.5mg/本 (25µg × 60 回分)	粘膜付着型鼻過敏症治療剤	帝人ファーマ

* プロピオン酸ベクロメタゾン

Beclometasone Dipropionate

【商】リノコートパウダースプレー Rhinocort

帝人ファーマ

外用：噴霧剤 1 瓶中 1.5mg (1 噴霧 25µg)

[1,511.3 円/瓶]

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身の真菌症の患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 結核性疾患・呼吸器感染症の患者、高血圧の患者、糖尿病の患者

【効】アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用】各鼻腔内に 1 日 2 回(1 回噴霧あたり 25µg)、朝、夜(起床時、就寝時)に噴霧吸入する。

【副】眼圧亢進、緑内障 発疹、紅斑、掻痒、浮腫、感染、鼻内刺激感、鼻内異物感、鼻閉感、嗅覚異常、頭痛・頭重、耳閉感、咽頭乾燥感、血清コルチゾール値上昇、鼻中隔穿孔

【妊】有益のみ

【低・新・乳・幼・小】長期・大量投与注意、5 歳以下：未確立

【貯】遮光

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思われるときには、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。