

DRUG

INFORMATION

2006 No. 11

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6月23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.225	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
アジスロマイシン水和物	
[2] 使用上の注意の改訂について（その 176）	7
塩酸クレンプテロール他（2 件）	
[3] 市販直後調査の対象品目一覧	9
2 . 新規院外処方医薬品添付文書情報	
- 平成 18 年 6 月 16 日登録薬品 -	11
- 平成 18 年 7 月 1 日登録薬品 -	12
3 . 医薬品等安全性情報報告の依頼について	13

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. 225

目次

1．重要な副作用等に関する情報.....	3
■ アジスロマイシン水和物.....	3
2．使用上の注意の改訂について（その176） 塩酸クレブテロール他（2件）.....	7
3．市販直後調査の対象品目一覧.....	9

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。

平成18年（2006年）6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

1

重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.224）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

■ アジスロマイシン水和物

販売名（会社名）	ジスロマック細粒小児用，同カプセル小児用100mg，同錠250mg，同錠600mg（ファイザー）
薬効分類等	主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの
効能効果	（ジスロマック細粒小児用，ジスロマックカプセル小児用100mg） <適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ），マイコプラズマ属 <適応症> 咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，中耳炎 （ジスロマック錠250mg） <適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，クラミジア属，マイコプラズマ属 <適応症> 深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，子宮頸管炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎 （ジスロマック錠600mg） <適応菌種> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC） <適応症> 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の発症抑制及び治療

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
（重大な副作用）]

肝炎，肝機能障害，黄疸：肝炎，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し，適切な処置を行うこと。

白血球減少，顆粒球減少，血小板減少：白血球減少，顆粒球減少，血小板減少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し，適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また，横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

参 考 直近3年間（平成15年4月～平成18年3月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・肝炎：5例（うち死亡0例）
- ・白血球減少，顆粒球減少，血小板減少：4例（うち死亡0例）
- ・横紋筋融解症：5例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおよその年間使用者数：3000万人（平成17年度）

販売開始：平成12年6月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考				
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置						
1	女 10歳 未満	急性肺炎 （なし）	300mg 3日間	薬剤性肝炎 投与開始日 肺炎の診断で小児科に入院となった。本剤とフロモксеフナトリウムで治療を開始した。 投与3日目（投与終了日） 本剤の投与を終了した。 終了1日後 AST（GOT）, ALT（GPT）, LDHの上昇が認められた。 終了3日後 発熱は持続し、意識レベル低下のため、総合病院小児科に紹介入院となった。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤20mL×3回の静注、総合ビタミン剤による加療を開始した。 終了11日後 AST（GOT）, ALT（GPT）は改善し、CRPもほぼ陰性化した。 終了25日後 経過中、2回の発熱を認めたが、肝機能が正常化したため、軽快退院となった。 DLST検査：本剤 S.I. 185%（陽性） フロモксеフナトリウム S.I. 133%（陰性） サイトメガロウイルス：陰性 EB（Epstein-Barr）ウイルス：陰性		企業報告				
臨床検査値										
			投与 開始日	終了 1日後	終了 3日後	終了 4日後	終了 5日後	終了 7日後	終了 11日後	終了 23日後
AST（GOT）(IU/L)			26	102	2480	1960	818	179	31	20
ALT（GPT）(IU/L)			11	42	1614	1663	1394	747	183	18
Al-P（IU/L）			—	—	—	—	263	302	468	—
LDH（IU/L）			203	839	5671	4670	2415	1164	755	478
γ-GTP（IU/L）			—	—	22	24	41	81	101	70
総ビリルビン（mg/dL）			—	—	—	0.4	0.5	0.5	—	0.3
CRP（mg/dL）			5.0	—	0.95	0.63	0.31	0.18	0.04	0.29
併用薬：フロモксеフナトリウム										

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置		
2	女 40代	急性気管支炎 （筋肉痛，鉄 欠乏性貧血， 急性胃腸炎）	500mg 3 日間	白血球減少，血小板減少 投与13日前 熱，咳，鼻水，腹痛があり，クラリスロマイ シン，ヒベンズ酸チペピジン，カルボシステ イン，総合感冒剤による治療を行った。 投与11日前 症状が軽減したが，投薬治療を続けた。 基礎疾患の貧血，筋肉痛に対し，硫酸鉄，ア スコルビン酸・パントテン酸カルシウム，フ ルスルチアミンの投与を開始した。 投与開始日 症状悪化（咳が激しく，微熱が38.0 ，腹痛あ り）のため，再来院した。（抗生物質を）本剤 に変薬し，投薬治療を続けた。 投与 3 日目 （投与終了日） 発熱，発汗，倦怠感が改善しないため，総合 病院を受診した。血液検査を行ったところ， 白血球数920/mm ³ ，血小板数6.9 × 10 ⁴ /mm ³ で あった。入院となった。 終了 4 日後 回復傾向となった。	企業報告	
臨床検査値						
			投与13日前	投与 3 日目 （投与終了日）	終了 4 日後	終了21日後
白血球数（ /mm ³ ）			4380	920	2800	3450
血小板数（ × 10 ⁴ /mm ³ ）			16.6	6.9	13.5	11.8
好中球（ % ）			69.2	—	—	51.0
併用薬：硫酸鉄，アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム，フルスルチアミン，ロキソプロフェンナト リウム，ジクロフェナクナトリウム，d-マレイン酸クロルフェニラミン，桜皮エキス						

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
3	男 30代	急性扁桃炎 (なし)	500mg 2 日間	横紋筋融解症 飲酒習慣：ビール 500mL / 日 投与 1 日前 夕刻から発熱があった。 投与開始日 初診時，咽頭，扁桃の発赤を認め，他に病的所見なく，急性扁桃炎と診断し，本剤500mg，ロキソプロフェンナトリウム180mg，セラペプターゼ30mgを処方した。 投与 2 日目 (投与中止日) 両側性に手足の異常なだるさ（手足に充分な力が入らない）を自覚した。上肢は前腕部（肘から掌），下肢は大腿部及び下腿部に脱力感が認められた。 中止 1 日後 朝，前日からの手足の異常なだるさを自覚し，再診した。初診時からの発熱（38～39 ）は持続しており，本剤は患者判断により中止していた。血液検査を施行し，麻黄湯エキス顆粒を処方した（ロキソプロフェンナトリウム，セラペプターゼは中止の指示が十分に伝わらず，服用を続けた）。当日は仕事に従事した。夜，CK(CPK)が3016IU/Lと上昇していたため，翌日の再診を指示した。	企業報告

中止 2 日後 朝，自覚症状は前々日，前日と比較し，軽減傾向にあった。再度，血液検査を行った結果，CK(CPK) 9270IU/L，LDH637IU/L，血中ミオグロビン2190ng/mL，クレアチニン0.63mg/dLであった。

中止 3 日後 他院へ紹介した。CK(CPK)は7170IU/Lであった。

中止 4 日後 CK(CPK)は4560IU/Lであった。特に治療もせず，自宅安静のみの経過観察となった。

中止 6 日後 自覚症状はほとんど軽減した。CK(CPK)は1962IU/Lであった。

中止 8 日後 検尿を行い，蛋白，潜血ともに陰性であった。CK(CPK)は804IU/Lと徐々に回復傾向にあった。

中止18日後 CK(CPK)は201IU/Lまで回復した。

臨床検査値

	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 4 日後	中止 6 日後	中止 8 日後	中止 18日後
CK (CPK)(IU/L)	3016	9270	7170	4560	1962	804	201
血中ミオグロビン (ng/mL)	—	2190	—	—	—	—	—
尿中ミオグロビン (ng/mL)	—	> 3000	—	—	—	—	—
BUN (mg/dL)	—	18.4	17.0	—	—	—	—
クレアチニン (mg/dL)	—	0.63	0.67	—	—	—	—
Na (mEq/L)	—	141	139	—	—	—	—
K (mEq/L)	—	3.9	4.6	—	—	—	—
Cl (mEq/L)	—	103	102	—	—	—	—
AST (GOT)(IU/L)	—	257	270	—	128	—	—
ALT (GPT)(IU/L)	—	83	93	—	97	—	—
LDH (IU/L)	347	637	547	—	458	—	—
尿潜血	—	(+ +)	—	—	—	(-)	—
尿蛋白	—	(+)	—	—	—	(-)	—

併用薬：ロキソプロフェンナトリウム，セラペプターゼ

2

使用上の注意の改訂について (その176)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.224）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）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。

気管支拡張剤

1 塩酸クレブテロール，ツロブテロール，塩酸ツロブテロール，塩酸ブ ロカテロール（経口剤），フマル酸ホルモテロール，塩酸マブテロール

〔販売名〕 スピロペント顆粒，同錠（帝人ファーマ）他
ホクナリンテープ0.5mg，同テープ1mg，同テープ2mg（アボットジャパン）
ベラチン錠，同ドライシロップ（三菱ウェルファーマ），ホクナリン錠1mg，同ドライシロ
ップ0.1%小児用（アボットジャパン）他
メプチン顆粒，同ミニ錠，同錠，同シロップ，同ドライシロップ0.005%（大塚製薬）他
アトック錠40μg，同ドライシロップ（アステラス製薬）
ブロンコリン錠25，同錠50（科研製薬）

〔重要な基本的注意〕 気管支喘息治療における長期管理の基本は，吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり，
吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合，あるいは患者の重症度から吸入
ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ，本剤と吸入ステロイ
ド剤等を併用して使用すること。

本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため，患者が本剤の使用により症
状改善を感じた場合であっても，医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し，
本剤を単独で用いることのないよう，患者，保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意
を与えること。

気管支喘息治療の長期管理において，本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては，
短時間作動型吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者，保護者又はそれに代
わり得る適切な者に注意を与えること。

また，その薬剤の使用量が増加したり，効果が十分でなくなってきた場合には，喘息の管
理が十分でないことが考えられるので，可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよ
う患者，保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えると共に，そのような状態が
みられた場合には，生命を脅かす可能性があるため，吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎
症療法の強化を行うこと。

2 他に分類されない代謝性医薬品 ミコフェノール酸モフェチル

[販 売 名]	セルセプトカプセル250（中外製薬）
[副作用 （重大な副作用）]	<u>汎血球減少，好中球減少（500/μL未満），無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，貧血：</u> このような症状があらわれることがあるので，定期的に血液検査を行うなど，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減量，休薬等の適切な処置を行うこと。
参 考	企業報告

3 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 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

[販 売 名]	ニフレック（味の素）他
[慎重投与]	<u>誤嚥を起こすおそれのある患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>誤嚥により，嚥下性肺炎，呼吸困難等を起こすことがあるので，誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者，嚥下が困難な患者等）に投与する際には注意すること。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>腸管穿孔，腸閉塞，兎径ヘルニア嵌頓：</u> 腸管穿孔，腸閉塞，兎径ヘルニア嵌頓を起こすことがあるので，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し，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，適切な処置を行うこと。なお，自宅で服用させる場合は，「重要な基本的注意」の項を参照し，指導すること。
参 考	企業報告

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年6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
塩酸モキシフロキサシン アベロックス錠400mg	バイエル薬品(株)	平成17年12月9日
フィナステリド プロペシア錠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 クラバ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 ^{*1}	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 ^{*2}	セローノ・ジャパン(株)	平成18年1月30日
ザナミビル水和物 リレンザ ^{*3}	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年2月17日
パクロフェン ギャバロン髄注0.005%, 同髄注0.05%, 同髄注0.2%	第一製薬(株)	平成18年4月1日
インターフェロンベータ フエロン ^{*4}	東レ(株)	平成18年4月20日
エポエチンベータ(遺伝子組換え) エボジン注アンプル750, 同注アンプル1500, 同注アンプル3000, 同注シリンジ750, 同注シリンジ1500, 同注シリンジ3000 ^{*5}	中外製薬(株)	平成18年4月20日

ソマトロピン（遺伝子組換え） ヒューマトロプC 6 mg，同C12mg ^{*6}	日本イーライリリー（株）	平成18年 4 月20日
ゾレドロン酸水和物 ゾメタ注射液 4 mg ^{*7}	ノバルティスファーマ（株）	平成18年 4 月20日
ミカファンギンナトリウム ファンガード点滴用50mg，同点滴用75mg ^{*8}	アステラス製薬（株）	平成18年 4 月20日
リネゾリド ザイボックス錠600mg，同注射液600mg ^{*9}	ファイザー（株）	平成18年 4 月20日
硫酸クロピドグレル ブラビックス錠25mg，同錠75mg	サノフィ・アベンティス（株）	平成18年 5 月 8 日
シロドシン ユリーフカプセル 2 mg，同カプセル 4 mg	キッセイ薬品工業（株）	平成18年 5 月11日
トシル酸トスフロキサシン オゼックス点眼液0.3%	富山化学工業（株）	平成18年 5 月11日
トシル酸トスフロキサシン トスフロ点眼液0.3%	（株）ニデック	平成18年 5 月11日
ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） ゴナールエフ皮下注用75，同皮下注用150	セローノ・ジャパン（株）	平成18年 5 月11日
レトロゾール フェマーラ錠2.5mg	ノバルティスファーマ（株）	平成18年 5 月11日
ロキソプロフェンナトリウム ロキソニンパップ100mg	リードケミカル（株）	平成18年 5 月23日

注）効能追加等における対象

- * 1：効能追加された「強迫性障害」
- * 2：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」
- * 3：用法追加された「小児」
- * 4：効能追加された「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）」
- * 5：効能追加された「未熟児貧血」
- * 6：効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」
- * 7：効能追加された「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」
- * 8：用法追加された「小児」
- * 9：効能追加された「適応菌種 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） 適応症 敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肺炎」

新規院外処方医薬品添付文書情報

平成 18 年 6 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
フェマーラ錠(レトロゾール)	2.5mg/錠	閉経後乳癌治療剤	ノバルティス
ユリーフカプセル(シロドシン)	2mg/Cp	選択的 α_{1A} 遮断薬	キッセイ

* レトロゾール Letrozole

【商】フェマーラ Femara ノバルティス
内用：錠剤[㊟] 1 錠中 2.5mg [687.5 円/錠]

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

【効】閉経後乳癌

【用】1 日 1 回 2.5mg を投与する。

【副】肺塞栓症、脳梗塞、動脈血栓症、血栓性静脈炎、心筋梗塞 白血球数減少、血小板増加、白血球分画異常、単球数減少、好塩基球数増加、リンパ球数減少、コレステロール増加、高カルシウム血症、食欲不振、体重増加、Cl増加、コレステロール・K減少、低蛋白血症、A/G比減少、食欲亢進、体重減少、易興奮性、うつ病、不安、不眠症、頭痛、浮動性めまい、注意力障害、傾眠、しびれ感、味覚障害、記憶障害、異常感覚、白内障、眼刺激、霧視、耳鳴、動悸、頻脈、ほてり、高血圧、低血圧、潮紅、狭心症、喉頭痛、呼吸困難、悪心、嘔吐、消化不良、腹痛、便秘、腹部膨満、上腹部痛、軟便、歯痛、口内炎、下痢、AST・ALT・ALP・ γ -GTP増加、LDH増加、ビリルビン増加、掻痒症、発疹、多汗、冷汗、局所性表皮剥脱、湿疹、脱毛症、皮膚乾燥、蕁麻疹、関節痛、筋痛、関節硬直、背部痛、関節炎、骨痛、骨折、骨粗鬆症、尿蛋白陽性、BUN増加、頻尿、尿路感染、乳房痛、膣出血、膣分泌物、膣乾燥、疲労、倦怠感、口渇、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫、発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛

【妊】禁忌

【授】禁忌、やむを得ない場合は授乳回避

* シロドシン Silodosin

【商】ユリーフ Urief キッセイ
内用：カプセル剤[㊟] 1 個中 2mg [51.7 円/個]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者

【効】前立腺肥大症に伴う排尿障害

【用】1 回 4mg を 1 日 2 回朝夕食後に投与する。

【副】失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸 射精障害、インポテンス、尿失禁、口渇、胃不快感、下痢、軟便、便秘、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃痛、腹痛、腹部膨満感、上腹部異和感、下腹部痛、胃潰瘍、胃炎、萎縮性胃炎、胸やけ、胃もたれ感、十二指腸潰瘍、放屁増加、排便回数増加、残便感、肛門不快感、めまい、立ちくらみ、ふらつき、頭痛、肩こり、手指しびれ、頭がボーとする感じ、眠気、性欲減退、頭重感、鼻出血、鼻閉、鼻汁、咳、心房細動、動悸、頻脈、不整脈、上室性期外収縮、起立性低血圧、血圧低下・上昇、発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、掻痒感、AST・ALT・ γ -GTP・総ビリルビン・ALP・LDH上昇、肝機能障害、BUN・クレアチニン上昇、白血球数・赤血球数・血色素量・ヘマトクリット値減少、白血球数増多、血小板数減少、トリグリセリド上昇、倦怠感、CRP・総コレステロール・尿糖・尿沈渣上昇、顔のほてり、眼の充血、目のかゆみ、結膜出血、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢脱力感、発汗、ほてり、気分不良、K値上昇、総蛋白低下、前立腺特異抗原増加、尿酸・尿蛋白上昇

【貯】遮光

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
ベシケア錠(コハク酸ソリフェナシン)	2.5mg、5mg/錠	過活動膀胱治療剤	アステラス
ロキソニンパップ(ロキソプロフェンナトリウム)	100mg/枚(7 枚/袋)	経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤	三共

*** コハク酸ソリフェナシン Solifenacin Succinate**

【商】ベシケア Vesicare アステラス

内用：錠剤 1 錠中 2.5mg [119.7 円/錠]
5mg [201.6 円/錠]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、尿閉を有する患者、閉塞隅角緑内障の患者、幽門部・十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者、胃アトニー又は腸アトニーのある患者、重症筋無力症の患者、重篤な心疾患の患者、重度の肝機能障害患者(Child-Pugh 分類 C)

【効】過活動膀胱における尿意切迫感・頻尿及び切迫性尿失禁

【用】5mg を 1 日 1 回投与する。1 日最高投与量は 10mg までとする。

【副】肝機能障害 尿閉 急性緑内障発作、麻痺性イレウス、幻覚・譫妄、QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈 白血球数増多・減少、血小板数増多・減少、狭心症、上室性期外収縮、心室性期外収縮、回転性めまい、霧視、調節障害、乾性角結膜炎、視力低下、口内乾燥、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、下腹部痛、上腹部痛、下痢、消化不良、硬便、胃炎、萎縮性胃炎、舌炎、悪心、胃不快感、口内炎、舌変色、胸部不快感、胸痛、倦怠感、発熱、膀胱炎、尿路感染、気管支炎、鼻咽頭炎、上気道感染、CK・尿酸・総コレステロール・K上昇、尿糖陽性、関節痛、背部痛、側腹部痛、浮動性めまい、味覚異常、頭痛、傾眠、不眠症、排尿困難、膿尿、排尿躊躇、クレアチニン・BUN上昇、尿蛋白陽性、咳嗽、鼻乾燥、咽頭不快感、皮膚乾燥、湿疹、掻痒症、発疹、蕁麻疹、潮紅、高血圧

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

*** ロキソプロフェンナトリウム**

Loxoprofen Sodium

【商】ロキソニン Loxonin 三共

外用：パップ剤 1 枚(10×14cm)中 100mg [53.5 円/枚]

【禁】本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者

【効】下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

【用】1 日 1 回、患部に貼付する。

【副】掻痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便、AST・ALT・γ-GTP 上昇

【妊】未確立、有益のみ

【低・新・乳・幼・小】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機器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おり、医療機関からの報告が義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。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。

また、報告症例がある場合には、薬剤部（医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師）にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させていただきます。

医療用医薬品 一般用医薬品 化粧品・部外品		医薬品安全性情報報告書 ※記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。		健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。	
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有（妊娠 通）・不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴（無・有・不明）		その他特記すべき事項	
1.	1.	医薬品名： 副作用名：		☐ 飲酒（ ） ☐ 喫煙（ ） ☐ アレルギー（ ） ☐ その他（ ）	
2.	2.				
副作用等の症状・異常所見					
1. (発現日： 年 月 日)					
2. (発現日： 年 月 日)					
副作用等の転帰（転帰日 年 月 日）			副作用等の重篤度について		
☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症有り（症状 ） ☐ 死亡 ☐ 不明 胎児について ☐ 胎児に影響あり ☐ 胎児死亡			☐ 重篤 ☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害につながるおそれ ☐ 治療のために入院または入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤である ☐ 後世代における先天性的疾病又は異常 ☐ その他		
被疑薬（商品名でも可） 最も関係が疑われる被疑薬に○：名称		製造業者等の 投与経路	一日投与量 （1回量×回数）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由
				～	
				～	
				～	
				～	
その他使用医薬品（商品名でも可）					
副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：無・有 有りの場合 → ☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他【 1 ）					
再投与：無・有 有りの場合→再発：無・有					
報告日：平成 年 月 日 (受取書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)					
報告者 氏名： (職種：)		施設名： 住 所：		電 話： FAX：	
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有：有・無					
○最も関連が疑われる被疑薬の製造業者等への情報提供：有・無					
○ファックスでの報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。 (FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)					

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願います。

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の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機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の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す。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、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

報告対象施設・報告者

全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機器を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、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、医薬品又は医療機器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。（平成17年7月6日より、感染症に関する報告について、重篤度に関わらず全ての症例を報告対象とすることに改められました。）

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機器を供給する製造業者等へ情報提供致します。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致しません。

報告用紙及び報告方法

【郵送又はファックスによる場合】

報告用紙（医薬品安全性情報報告書又は医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>）あるいは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。報告項目を記載の上、薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。薬剤部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。

【電子的な方法による場合】

「厚生労働省電子申請・届出システム」をご参照の上、「医療機関等からの医薬品の副作用等報告」又は「医療機関等からの医療機器の不具合報告」から、リンク先で提供している所定の様式により報告ください。この時、報告用紙の写しを薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。

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) 本制度は、医薬品又は医療機器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、健康被害等の情報を知った場合には、医薬品安全性情報報告書により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ください。
- (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、また、生物由来製品を介した感染症等による健康被害については生物由来製品感染被害救済制度がありますのでご了承ください。報告される副作用や感染症等がこれらの救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けたご本人等にご紹介くださいますようお願いいたします。