

DRUG

INFORMATION



2006 No. 16

平成18年9月29日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.228.....	1
[1] 平成17年度のインフルエンザワクチンによる 副作用の報告等について.....	3
[2] 使用上の注意の改訂について（その179）.....	8
塩酸アミオダロン他（5件）	
[3] 市販直後調査の対象品目一覧.....	10
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報.....	12
－平成18年9月16日登録薬品（追加分）－.....	12
－平成18年10月1日登録薬品－.....	12
－平成18年10月16日登録薬品－.....	14
3. 医薬品等安全性情報報告の依頼について.....	17

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）

※ 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（担当：安田）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 228

目次

- | | |
|---|----|
| 1．平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について | 3 |
| 2．使用上の注意の改訂について（その179）
塩酸アミオダロン他（5件） | 8 |
| 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。

平成18年（2006年）9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.228

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	平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について		平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告状況及び安全対策をまとめたので紹介する。	3
2	塩酸アミオダロン他（5件）		使用上の注意の改訂について（その179）	8
3	市販直後調査対象品目		平成18年9月1日現在，市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	10

罫：緊急安全性情報の配布 罫：使用上の注意の改訂 罫：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として，副作用等につき，報告することが求められています。

1

平成17年度のインフルエンザワクチン による副作用の報告等について

(1) はじめに

インフルエンザワクチンの副反応の報告等については、平成15年度分より医薬品・医療用具等安全性情報No.205，医薬品・医療機器等安全性情報No.217により紹介してきたところである。今般，平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告状況及び安全対策をまとめたので紹介する。

(2) 平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告状況

平成17年度のインフルエンザワクチンの推定出荷本数は、約1,932万本であった。また、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等からインフルエンザワクチン接種によるものとして薬事法第77条の4の2第1項に基づき報告された副作用は、102症例、139件であった。

数多く報告された副作用報告は、肝機能障害等14件、発疹等11件、ショック・アナフィラキシー様症状10件、発熱10件、注射部位の紅斑・腫脹等9件、痙攣7件、ギラン・バレー症候群4件などであった。

インフルエンザワクチンによる副作用の報告状況について、年齢・転帰毎の報告件数を表1に示す。

なお、死亡の症例及び後遺症の症例については、感染症、ウイルスの専門家からなるインフルエンザワクチン等について評価する検討会（以下、「ワクチン副反応検討会」）における検討結果を、死亡の症例においては表2に、後遺症の症例においては表3に示す。

また、薬事法に基づく副作用報告とは別に、平成6年の予防接種法の改正に伴い実施されている予防接種後副反応報告制度があり、当該制度による平成17年度のインフルエンザワクチンによる副反応報告件数（因果関係の不確かな報告を含む）についても、参考として表4に示す。予防接種後副反応報告制度は、予防接種実施要領に基づき予防接種法による定期接種として予防接種した被接種者の健康状況の変化について情報を収集し広く国民に提供すること等を目的としたものである。当該制度によるインフルエンザワクチンの副反応の報告対象は、定期接種対象者であり、薬事法に基づく副作用等報告の報告対象者とは異なる。

表1 平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告状況

	計		回復・軽快		未回復		不明		後遺症あり		死亡	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
報告症例数	102		74		7		14		4(4)		0(3)	
	41	61	33	41	3	4	4	10	1(1)	3(3)		0(3)
10歳未満	33		25		3		3		2(2)			
	17	16	13	12	2	1	1	2	1(1)	1(1)		
10歳代	13		12								0(1)	
	6	7	6	6							0(1)	
20歳代	7		5				1		1(1)			
	2	5	2	3			1		1(1)			
30歳代	6		5		1							
	3	3	3	2	1							
40歳代	12		8		1		3					
	4	8	3	5	1		3					
50歳代	4		3				1					
	2	2	2	1			1					
60歳代	6		4				2					
	1	5	1	3			2					
70歳代	11		6		1		2		1(1)		0(1)	
	3	8	1	5	1		2		1(1)		0(1)	
80歳代	8		6				1				0(1)	
	2	6	2	4			1				0(1)	
90歳代	2				1		1					
	1	1			1		1					

(注) 後遺症あり、死亡については、報告された副作用とインフルエンザワクチンの予防接種との因果関係が否定できないと評価された件数を記載し、() 内に因果関係が認められないもの等を含め、すべての報告件数を記載した。回復・軽快、未回復、不明については、因果関係にかかわらず、すべての報告件数を記載した。

表2 平成17年度のインフルエンザワクチン接種における死亡の症例

No.	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	70代女性 副作用名：肝不全（急性肝不全） 既往歴・合併症：特になし インフルエンザワクチン接種。 その後、発熱，嘔吐，嘔気，摂食困難を繰り返し，急性肝不全を出現。 接種71日後，入院。エコーで肝脾腫，胆石，胆嚢炎を認め，胸水，腹水が増加。 接種130日後，死亡。	インフルエンザワクチン接種から肝不全発現時の臨床症状，臨床検査値等の詳細な情報がないことから，インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。
	80代女性 副作用名：脳炎 既往歴・合併症：慢性腎不全，多発性脳梗塞（接種16日前に発症），気管支喘息，傾眠 インフルエンザワクチン接種。	本所見では，脳炎と診断した根拠としては乏しく，接種前に発症した多発性脳梗塞の増悪によると考えられるため，インフルエンザワクチン接種との因果関係は認められない。

2	接種1日後，発熱，眼瞼発赤，そう痒感出現。 接種2日後，嘔吐，喘鳴，首の周囲より不随意運動が出現。頭部MRI所見で，右小脳に線状，側脳室周辺・後頭葉にも小さな梗塞像あり。 接種13日後，白血球増加，CRP上昇のため，抗菌剤，非ピリン系感冒剤等による治療開始。 接種15日後，MRI及び脳波により脳炎と診断し，ステロイドによる治療開始。 接種51日後，死亡。	
3	10代女性 副作用名：心筋炎（急性心筋炎） 既往歴・合併症：アトピー性皮膚炎，貧血，ペースメーカー調律 2回目のインフルエンザワクチン接種。その後，38.8 の発熱。 接種1日後，近医Aを受診し，感冒の診断を受け，総合感冒剤，抗生物質，抗炎症剤等による治療開始。 接種2日後，解熱するも全身倦怠感強く，胸痛が出現し，近医B受診。 自立歩行も困難で，低血圧，心機能低下を認める。その後，心原性ショックを疑いC病院へ転院。完全房室ブロックに対し心室ペーシングを開始したが，心室細動出現。 接種3日後，死亡。	症状発現は2回目の接種後12時間以内であり，時間的な経過からは，因果関係を否定しきれないが，急性心筋炎の原因検討に必要な臨床検査値，剖検結果等の情報が得られなかったため，総合的な評価としては，インフルエンザワクチン接種との因果関係が評価できない。

（参考）平成18年度に報告された平成17年度のインフルエンザワクチン接種における死亡の症例

No.	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	80代女性 副作用名：突然死 既往歴・合併症：高血圧 インフルエンザワクチン接種。接種時36.8 であり，患者の状態所見に異常なし。 その後も，家族の話によると，特に患者に変化なし。 接種6日後，家族が浴場で倒れている患者を発見。病院に搬送されたが，死亡。	既往歴や死亡に至った状況等の詳細情報が得られておらず，情報不足のため，インフルエンザワクチン接種との因果関係が評価できない。
2	60代男性 副作用名：肺水腫，肺炎 既往歴・合併症：高血圧 インフルエンザワクチン接種。（接種日等不明） 急に苦しみ出したとのことで，救急外来来院。意識レベル低下，不隠あり。 著明な低酸素血症と高炭酸ガス血症，アシドーシスの状態。胸部聴診にて湿性ラ音聴取。胸部X線写真上，両肺透過性低下あり。白血球数の増加，CRPの上昇。人工呼吸管理開始，アシドーシス是正するも，来院1時間後に心肺停止。 心臓マッサージ等により一旦心拍再開するも，再度心肺停止。その後，死亡。	接種から発症までの詳細情報が得られておらず，情報不足のため，インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。

表3 平成17年度のインフルエンザワクチン接種における後遺症の症例

No.	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	10歳未満男性 副作用名：脳症（急性脳症） 既往歴・合併症：熱性痙攣 今回の接種の前年もインフルエンザワクチンを2回接種したが、副反応等の異常なし。 インフルエンザワクチン接種。 接種3時間後、痙攣発作、発熱が出現。救急隊により病院搬送。抗痙攣剤、浸透圧利尿剤、抗生物質等による治療開始。痙攣は消失するも意識は回復せず、髄液検査を実施。（細胞数2/3、細菌培養陰性、ウイルス分離陰性） 接種1日後から、低体温療法、大量免疫グロブリン療法開始。 接種48日後、寝たきりで筋緊張強く、視線は合わない状態が継続。経管栄養、リハビリテーションを継続。	熱性痙攣の既往歴はあるが、ワクチン接種3時間後に発熱と痙攣を発症し、その後、脳症となっているため、インフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できない。
2	10歳未満女性 副作用名：注射部位癰痕 既往歴・合併症：特になし 3年前よりインフルエンザワクチン接種時に接種部位局所の発赤、腫脹を認め、毎年抗ヒスタミン剤内服。 1回目のインフルエンザワクチン接種。 接種5～6時間後、前年と同様に一過性の発熱と局所反応が出現。 2回目のインフルエンザワクチン接種。 接種5～6時間後、39 超の高熱と局所の腫脹が出現。 接種4日後、解熱するも、局所に5.5×4.0cmの硬結が残存し、中央2.0×1.5cmは潰瘍化。 接種9日後、局所中央部が癰痕化。	3年前から毎年接種部位の発赤、腫脹等があるため、インフルエンザワクチン接種との因果関係が認められる。
3	70代女性 副作用名：ギラン・バレー症候群 既往歴・合併症：逆流性食道炎、高血圧 インフルエンザワクチン接種。 接種27日後、両足底のじんじん感が出現。 接種30日後、近医入院。（髄液検査、ほぼ正常） 接種32日後、意識清明、構音障害なし。ラセーグ徴候陽性、腱反射消失。寝たきり状態であり、急性の多発根神経炎の所見等により、ギラン・バレー症候群と診断。 接種33日後、球麻痺出現。スルホ化人免疫グロブリンGにて治療開始。 接種46日後、症状やや改善し、介助で自立保持可となる。 接種50日後、リハビリ継続目的で、転院。	ワクチン接種後1ヵ月以内の発症であり、他に神経疾患を発症する原因もないため、インフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できない。
	20代女性 副作用名：白質脳脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎） 既往歴・合併症：特になし インフルエンザワクチン接種。 接種7日後、発熱（37.4 ）等の風邪症状が出現。更にその後、両下肢筋力低下、排尿困難等が認めら	ワクチン接種1週間後から風邪症状が出現し、接種2週間後まで頃に神経症状が出現し認められ、急性散在性脳脊髄炎と診断されており、他に神経症状を来す原因も見当たらないことから、インフルエンザワクチン接種との因果関係は否定できない。

4	れた。 接種12日後，排尿困難のため，近医A受診。 接種15日後，歩行不能のためB病院受診，入院。両下肢筋力低下，両下肢感覚低下，膀胱直腸障害あり。胸椎MRIで胸椎 - 胸髄に高信号を認め，髄液細胞数も増加していたため，ADEMと診断し，ステロイドパルス施行。 接種65日後，症状に回復傾向は認められたが，膀胱障害，両下肢の筋力低下，感覚障害は残存。	
---	---	--

表4 平成17年度インフルエンザワクチンにおける副反応報告（因果関係の有無にかかわらず報告）

	総数	治癒	死亡	重篤	入院	後遺症	その他	記入無
総数	58		3		14	1	17	23
1 即時性全身反応	3				2		1	
1 A アナフィラキシー	2				2			
1 B 全身蕁麻疹	1						1	
2 脳炎，脳症								
3 けいれん								
4 運動障害	4				2	1		1
5 その他の神経障害	4				1		1	2
6 局所の異常腫脹（肘を越える）	1							1
7 全身の発疹	9						5	4
8 39 以上の発熱	11				4		2	5
9 その他の異常反応	9				2		4	3
10 基準外報告	17		3		3		4	7
10 A 局所反応（発赤腫脹等）	3						1	2
10 B 全身反応（発熱等）	10				2		3	5
10 C その他	4		3		1			

（３）インフルエンザワクチンの安全対策

ワクチン副反応検討会の検討により，新たな安全対策を講じる必要があるとされた副作用等はなかった。

2

使用上の注意の改訂について (その179)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.227）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 不整脈用剤 塩酸アミオダロン

〔販売名〕	アンカロン錠100（サノフィ・アベンティス）他
〔副作用 （重大な副作用）〕	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）： 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、 <u>低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症，尿中ナトリウム排泄量の増加，痙攣，意識障害等の症状があらわれた場合には投与を中止し，水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。</u>
参 考	企業報告

2 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 シロドシン

〔販売名〕	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）
〔副作用 （重大な副作用）〕	失神・意識喪失： 血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがあるので， <u>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。</u>
参 考	企業報告

3 他に分類されない代謝性医薬品 メシル酸カモスタット

〔販売名〕	フオイパン錠100mg（小野薬品工業）他
〔副作用 （重大な副作用）〕	高カリウム血症： 重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので， <u>血清電解質検査を行うなど観察を十分に行い，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。</u>
参 考	企業報告

4 主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの テリスロマイシン

〔販売名〕	ケテック錠300mg（サノフィ・アベンティス）
-------	-------------------------

[副作用 (重大な副作用)]	肝炎，肝機能障害，黄疸：<u>肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），Al-P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し，適切な処置を行うこと。</u> QT延長：<u>QT延長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。</u>
参 考	企業報告

その他の化学療法剤 5 イトラコナゾール

[販 売 名]	イトリゾールカプセル50（ヤンセンファーマ）他
[副作用 (重大な副作用)]	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），剥脱性皮膚炎：<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），剥脱性皮膚炎（紅皮症）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。</u> アナフィラキシー様症状：<u>アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，チアノーゼ，冷汗，血圧低下，呼吸困難，胸内苦悶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。</u>
参 考	企業報告

血液製剤類 6 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

[販 売 名]	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ（ベネシス）他
[禁 忌]	<u>遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加物D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず，低血糖症等が発現し，肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。〕</u>
参 考	企業報告

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年9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
パクロフェン ギャパロン髄注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 ^{*1}	東レ(株)	平成18年4月20日
エボエチンベータ(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 ^{*2}	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) ヒューマトロップC 6mg, 同C12mg ^{*3}	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 4mg ^{*4}	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 ^{*5}	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 ^{*6}	ファイザー(株)	平成18年4月20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4月28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 2mg, 同カプセル 4mg	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

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
アリピプラゾール エビリファイ錠 3 mg，同錠 6 mg，同散 1 %	大塚製薬（株）	平成18年 6 月 8 日
コハク酸ソリフェナシン ベシケア錠2.5mg，同錠 5 mg	アステラス製薬（株）	平成18年 6 月 8 日
酒石酸トルテロジン デトルシールカプセル 2 mg，同カプセル 4 mg	ファイザー（株）	平成18年 6 月 8 日
アムホテリシンB アムビゾーム点滴静注用50mg	大日本住友製薬（株）	平成18年 6 月20日
硫酸マグネシウム・ブドウ糖 マグセント注100mL	東亜薬品工業（株）	平成18年 6 月20日
塩酸セルトラリン ジェイゾロフト錠25mg，同錠50mg	ファイザー（株）	平成18年 7 月 7 日
ソマトロピン（遺伝子組換え） ジェノトロピン5.3mg，同注射用12mg，同ミニクイック皮下注用0.6mg，同ミニクイック皮下注用1.0mg，同ミニクイック皮下注用1.4mg ^{* 7}	ファイザー（株）	平成18年 7 月26日
イヌリン イヌリード注	（株）富士薬品	平成18年 8 月22日

注）効能追加等における対象

- * 1：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）」
- * 2：効能追加された「未熟児貧血」
- * 3：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）」
- * 4：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」
- * 5：用法追加された「小児」
- * 6：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」
- * 7：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）」

新規院外処方医薬品添付文書情報

略語等は病院医薬品集を参照して下さい。

平成 18 年 9 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
ストロメクトール錠(イベルメクチン)	3mg/錠	駆虫剤	マルホ

*イベルメクチン Ivermectin

【商】ストロメクトール Stromectol マルホ
内用：錠剤 1 錠中 3mg [764.4 円/錠]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】①腸管糞線虫症 ②疥癬

【用】①約 200μg/kg を 2 週間間隔で 2 回投与する。②約 200μg/kg を 1 回投与する。15～24kg：1 錠、25～35kg：2 錠、36～50kg：3 錠、51～65kg：4 錠、66～79kg：5 錠、≥80kg：約 200μg/kg

【副】Lyell 症候群 痒疹、痒疹の一過性増悪、発疹、蕁麻疹、肝機能異常、ALP 上昇、AST・ALT・総ビリルビン値上昇、下痢、食欲不振、便秘、腹痛、悪心、嘔吐、めまい、傾眠、振戦、貧血、白血球減少、リンパ球増加、単球減少、無力症・疲労、低血圧、気管支喘息の増悪、血尿

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【小】15kg 未満：未確立

平成 18 年 10 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
アムロジン OD 錠(ベシル酸アムロジピン)	2.5mg、5mg/錠	高血圧・狭心症治療薬／持続性 Ca 拮抗薬	大日本住友
セロクエル細粒(フマル酸クエチアピン)	500mg/g	抗精神病剤	アステラス
フリバス錠(ナフトピジル)	75mg/錠	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	旭化成

*ベシル酸アムロジピン Amlodipine Besilate

【商】アムロジン OD Amlodin OD 大日本住友
内用：錠剤(口腔内崩壊錠)

1 錠中 2.5mg [42.7 円/錠]
5mg [80.5 円/錠]

【禁】妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】①高血圧症、②狭心症

【用】②2.5～5mg を 1 日 1 回投与する。②5mg を 1 日 1 回投与する。

【副】肝機能障害、黄疸、血小板・白血球減少、房室ブロック AST・ALT 上昇、肝機能障害、ALP・LDH 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水、ほてり、動悸、血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、

洞房・房室ブロック、洞停止、徐脈、失神、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠、心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、口内炎、腭炎、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛、BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、勃起障害、排尿障害、コレステロール・CK 上昇、高血糖、赤血球・ヘモグロビン・白血球減少、紫斑、血小板減少、発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫、歯肉肥厚、全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、鼻炎、鼻出血、体重増加・減少、疼痛、皮膚変色

【妊】禁忌

【授】回避、投与する場合は授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

*フマル酸クエチアピン Quetiapine Fumarate

【商】セロクエル Seroquel アステラス
内用：細粒剤 1g 中 500mg [837.5 円/g]

【警】◆著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。◆投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

【禁】昏睡状態の患者、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者、エピネフリンを投与中の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

【効】統合失調症

【用】1 回 25mg、1 日 2～3 回より投与を開始し、徐々に増量する。1 日 150～600mg とし、2～3 回に分けて投与する。1 日 750mg を超えないこと。

【副】高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、悪性症候群、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肝機能障害、黄疸、遅発性ジスキネジア、不眠、不安、神経過敏、傾眠、頭痛、めまい、幻覚の顕在化、健忘、攻撃的反応、昏迷、神経症、妄想の顕在化、リビドー亢進、感情不安定、激越、錯乱、思考異常、自殺企図、人格障害、躁病反応、多幸症、舞踏病様アテトーシス、片頭痛、悪夢、うつ病、独語、衝動行為、自動症、統合失調性反応、協調不能、譫妄、敵意、痙攣☆、アカシジア、振戦、構音障害、筋強剛、流涎、ブラジキネジア、歩行異常、ジスキネジア、嚥下障害、ジストニア、眼球回転発作、動作緩慢、顆粒球減少、好酸球増加症、貧血、血小板減少、白血球減少☆、頻脈、起立性低血圧、心悸亢進、低血圧、高血圧、徐脈、不整脈、失神、心電図異常、血管拡張、AST・ALT・LDH 上昇、ALP・γ-GTP 上昇、ビリルビン血症、去痰困難、鼻炎、咳増加、便秘、食欲不振、食

欲亢進、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、イレウス、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、消化管障害、吐血、直腸障害、瞳孔反射障害、弱視、結膜炎、高プロラクチン血症、T4 減少、月経異常、甲状腺疾患、高コレステロール血症、高脂血症、T3 減少、発疹、血管浮腫、痒疹、排尿障害、排尿困難、尿失禁、尿閉、BUN 上昇、持続勃起、射精異常、インポテンス、倦怠感、無力症、CK 上昇、口内乾燥、多汗、発熱、体重増加・減少、胸痛、筋痛、高カリウム血症、舌麻痺、知覚減退、背部痛、肥満症、浮腫、ほてり、歯痛、顔面浮腫、頸部硬直、末梢浮腫、腫瘍、過量投与、骨盤痛、歯牙障害、痛風、関節痛、関節症、滑液包炎、筋無力症、痙攣、悪化反応、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、痙攣

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【小*】未確立

*ナフトピジル Naftopidil

【商】フリバス Flivas 旭化成
内用：錠剤 1 錠中 75mg [190.7 円/錠]

【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 日 1 回 25mg より投与を始め、効果不十分な場合は 1～2 週間の間隔をおいて 50～75mg に漸増し、1 日 1 回食後投与する。1 日最高投与量は 75mg までとする。

【副】肝機能障害、黄疸、発疹、痒疹感、めまい、頭痛・頭重、耳鳴、ふらつき、倦怠感、眠気、振戦、しびれ感、味覚異常、立ちくらみ、低血圧、動悸、不整脈、ほてり、便秘、胃部不快感、口渇、下痢、嘔気、嘔吐、膨満感、AST・ALT 上昇、LDH・ALP 上昇、浮腫、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、霧視、尿失禁、女性化乳房

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
エビリファイ錠(アリピプラゾール)	6mg/錠	抗精神病薬	大塚
エビリファイ散(アリピプラゾール)	10mg/g	抗精神病薬	大塚
ガバペン錠(ガバペンチン)	300mg/錠	抗てんかん剤	ファイザー
バラクルード錠(エンテカビル水和物)	0.5mg/錠	抗ウイルス化学療法剤	ブリストル
フォサマック錠(アレンドロン酸ナトリウム水和物)	35mg/錠	骨粗鬆症治療剤	万有
ボナロン錠(アレンドロン酸ナトリウム水和物)	35mg/錠	骨粗鬆症治療剤	帝人

＊アリピプラゾール Aripiprazole

【商】エビリファイ Abilify 大塚
 内用：錠剤(丸) 1 錠中 6mg [186 円/錠]
 内用：散剤(丸) 1g 中 10mg [198.3 円/g]

【警】◆糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。◆投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

【禁】昏睡状態の患者、バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者、エピネフリンを投与中の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】統合失調症

【用】1 日 6～12mg を開始用量、1 日 6～24mg を維持用量とし、1 回又は 2 回に分けて投与する。1 日量は 30mg を超えないこと。

【副】悪性症候群、遅発性ジスキネジア☆ 麻痺性イレウス、アナフィラキシー様症状☆ 横紋筋融解症☆ 糖尿病性ケトアシドーシス☆ 糖尿病性昏睡☆ 不眠、神経過敏、不安、めまい、頭痛、傾眠、うつ病、幻覚、妄想、リビドー亢進、痙攣、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、

拒食、独語、知覚減退、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、失神、感情不安定、錯乱、神経症、譫妄、躁病反応、精神症状、鎮静☆ 浮動性めまい☆ 落ち着きのなさ☆ 会話障害☆ 不安☆ 焦燥☆ 興奮☆ 大発作痙攣☆ 自殺念慮☆ アカシジア、振戦、筋強剛、流涎、寡動、歩行異常、ジストニア、ジスキネジア、構音障害、嚥下障害、からだのこわばり、口のもつれ、眼瞼下垂、パーキンソン症候群、眼球挙上、筋骨格硬直☆ 頻脈、低血圧、高血圧、心悸亢進、徐脈、起立性低血圧、食欲不振、便秘、悪心、腹痛、嘔吐、下痢、胃炎、消化不良、膵炎☆ 赤血球減少、白血球減少・増多、好中球減少・増多、好酸球減少・増多、単球減少・増多、リンパ球減少・増多、ヘモグロビン・ヘマトクリット値低下、貧血、赤血球増多、好塩基球減少・増多、血小板減少・増多、ヘモグロビン・ヘマトクリット値上昇、プロラクチン低下、月経異常、プロラクチン上昇、ALT 上昇、AST・LDH・γ-GTP・ALP 上昇、ALP・LDH 低下、総ビリルビン上昇・低下、肝炎☆ 黄疸☆ BUN 上昇・低下、蛋白尿、尿沈渣異常、尿比重上昇、クレアチニン上昇、尿糖、尿ウロビリノーゲン・尿ビリルビン・尿中 NAG 上昇、尿比重低下、尿潜血、排尿障害、血尿、膀胱炎、尿閉、尿失禁☆ 発疹、光線過敏性反応、アレルギー反応☆ 血管浮腫☆ 痒痒症☆ 蕁麻疹☆ 咽頭痙攣☆ CK 上昇、口渇、コレステロール上昇・低下、HDL-コレステロール・トリグリセライド上昇、リン脂質低下、多飲症、高血糖、水中毒、HDL-コレステロール・トリグリセライド・CK 低下、糖尿病☆ 血中ブドウ糖増加・変動☆ グリコヘモグロビン増加☆ 鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、嚥下性肺炎☆

体重減少、倦怠感、体重増加、発熱、脱力感、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、Na・K・Cl 低下、ほてり、熱感、背部痛、肩こり、悪寒、性器出血、胸痛、四肢痛、総蛋白上昇、A/G 上昇・低下、アルブミン上昇・低下、Na・K・Cl 上昇、無力症・疲労感[☆]、霧視[☆]、低体温[☆]、筋痛[☆]

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊ガバペンチン Gabapentin

【商】ガバペン Gabapen ファイザー
内用：錠剤 1錠中 300mg [53 円/錠]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法

【用】初日 1 日 600mg、2 日目 1 日 1,200mg をそれぞれ 3 回に分割投与する。3 日目以降は、維持量として 1 日 1,200mg～1,800mg を 3 回に分割投与する。1 日最高投与量は 2,400mg までとする。

【副】急性腎不全、Stevens-Johnson 症候群、肝炎、肝機能障害、黄疸 傾眠、浮動性めまい、頭痛、痙攣、てんかん増悪、失調、会話障害、感覚減退、記憶障害、振戦、体位性めまい、易刺激性、錯乱状態、神経過敏、不眠、不安、運動障害、幻覚、複視、眼振、眼の異常感、霧視、弱視、視覚異常、脱毛、発疹、湿疹、蕁麻疹、瘙痒、多形紅斑、悪心、嘔吐、上腹部痛、食欲減退・不振、便秘、消化不良、下痢、流涎過多、白血球数減少、白血球数増加、ヘモグロビン・ヘマトクリット・好中球数減少、好塩基球数・単球数・好酸球数増加、血小板数減少、尿失禁、尿蛋白増加、勃起機能不全、AST・ALT・ALP・γ-GTP 増加、倦怠感、CK 増加、サイロキシン減少、抗核因子陽性、関節痛、胸痛、発熱、無力症、顔面浮腫、回転性めまい、呼吸困難、背部痛、体重増加、鼻炎、動悸、耳鳴、異常歩行、LDH 増加、尿酸減少、血糖増加・減少、血管浮腫、肺炎

【妊】有益のみ 【授】授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊エンテカビル水和物 Entecavir Hydrate

【商】バラクルード Baraclude ブリストル
内用：錠剤[㊟] 1錠中 0.5mg [1,058.1 円/錠]

【警】本剤を含む B 型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の急性増悪が報告されている。そのため、B 型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B 型肝炎に対する再治療が必要となることもある。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制

【用】本剤は、空腹時(食後 2 時間以降かつ次の食事の 2 時間以上前)に投与する。0.5mg を 1 日 1 回投与する。ラミブジン不応(ラミブジン投与中に B 型肝炎ウイルス血症が認められる又はラミブジン耐性変異ウイルスを有する等)患者には、1mg を 1 日 1 回投与することが推奨される。

【副】投与終了後の肝炎の悪化、乳酸アシドーシス[☆]、脂肪沈着による肝腫大(脂肪肝)[☆]、下痢、悪心、便秘、上腹部痛、倦怠感、鼻咽頭炎、筋硬直、頭痛、浮動性めまい、AST・ALT 上昇、ビリルビン・アミラーゼ・リパーゼ・ブドウ糖・乳酸増加、BUN 上昇、尿潜血・尿中白血球陽性、白血球数減少、好酸球数増加

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【小^{*}】未確立

＊アレンドロン酸ナトリウム水和物

Alendronate Sodium Hydrate

【商】フォサマック Fosamac 万有
内用：錠剤[㊟] 1錠中 35mg [847.8 円/錠]

【商】ボナロン Bonalon 帝人
内用：錠剤[㊟] 1錠中 35mg [847.8 円/錠]

【禁】食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者、30 分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者、本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者、低カルシウム血症の患者

【効】骨粗鬆症

【用】35mg を 1 週間に 1 回、朝起床時に水約

180mL とともに投与する。服用後少なくとも 30 分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

【副】食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道びらん、口腔内潰瘍、胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎、肝機能障害、黄疸、低カルシウム血症、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群
嘔気、便秘、下痢、胃痛、胃炎、胃不快感、消化不良、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感、口内炎、心窩部痛、胃重感、嚥下困難、胃酸逆流、鼓腸放屁、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、発疹、痒み、脱毛、湿疹、紅斑、蕁麻疹、貧血、白血球数減少、血小板数減少、AST・ALT・ γ -GTP 上昇、BUN 上昇、頻尿、頭痛、めまい、知覚減退、関節痛、背部痛、筋肉痛、骨痛、顎の骨壊死・骨髄炎、不眠、P 低下、K 上昇、ぶどう膜炎、眼症状、強膜炎、上強膜炎、LDH・CK 上昇、総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠感、味覚倒錯、アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛、血管浮腫、ほてり、動悸、脱力感、発熱

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【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頂きます。

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		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 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 ☐ 飲酒() ☐ 喫煙() ☐ アレルギー() ☐ その他()	
副作用等の症状・異常所見 1. 2. (発現日: 年 月 日)					
副作用等の転帰(転帰日 年 月 日) ☐ 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			副作用等の重症度について ☐ 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の疾病又は異常 ☐ 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 名称	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【 】)					
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: (職名:)		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 ○最も関連の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いたします。

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等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。