

DRUG

INFORMATION



2007 No. 2

平成19年1月30日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.232	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
❶ トシリズマブ（遺伝子組換え）	3
[2] 使用上の注意の改訂について（その183） ダナパロイドナトリウム他（3件）	8
[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	13
－平成19年1月16日登録薬品－	13
－平成19年2月1日登録薬品－	13
－平成19年2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	15

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@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. 232

目次

1. 重要な副作用等に関する情報.....	3
❶ トシリズマブ（遺伝子組換え）.....	3
2. 使用上の注意の改訂について（その183） ダナパロイドナトリウム他（3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19年（2007年）1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

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

重要な副作用等に関する情報

平成18年12月1日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。

1 トシリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	アクテムラ点滴静注用200（中外製薬）
薬効分類等	その他の生物学的製剤
効能効果	キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔警告〕

警告

感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症が報告されている。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP上昇等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

〔禁忌〕

重篤な感染症を合併している患者

〔慎重投与〕

感染症を合併している患者又は感染症が疑われる患者

〔重要な基本的注意〕

感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。

（1）投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャッスルマン病の臨床症状（発熱、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。

（2）感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。

〔参考〕

平成17年6月（販売開始）～平成18年10月の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・重篤な感染症：6例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：137人（平成17年11月～平成18年10月）

販売開始：平成17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 50代	キャッスルマン病 (糖尿病，骨粗鬆症，頭痛)	390mg 27日間 (2 回) 400mg 73日間 (6 回)	肺炎 投与約10年前 投与約9 ヶ月前 投与約7 ヶ月前 投与約6 ヶ月前 投与約4 ヶ月前 投与約3 ヶ月前 投与約2 ヶ月前 不 明 投与45日前 投与約1 ヶ月前 投与12日前 投与1 日前 投与開始日 投与4 日後	キャッスルマン病（Plasma Cell型）と診断。随伴症状なし。 アスペルギルス肺炎（左肺）発症。入院時より末梢ライン確保困難のためIVH挿入。ミカファンギンナトリウム，ポリコナゾールにて治療。キャッスルマン病に対しコハク酸プレドニゾロンナトリウムにて治療。 咳嗽，喀痰があり，胸部X線上，左胸部の陰影増悪を認めたため，アスペルギルス肺炎（左肺）再発の疑いにて入院。 喀痰培養検査：アスペルギルス（-），ツベルクリン反応：(-)，ガフキー：(-)，呼吸苦，血痰，血液ガス低下を認める。 胸部CT施行。アスペルギルス肺炎の明らかな改善みられず。転倒し切傷，18針縫合。輸血し，ヘモグロビン8.4g/dL。コハク酸プレドニゾロンナトリウム25mgの点滴静注にて治療。 IVH除去。コハク酸プレドニゾロンナトリウム30mgの点滴静注にて治療。 アスペルギルス肺炎の症状改善が認められないため，他院にてアスペルギルス肺炎の開胸左上葉区域切除施行。貧血（ヘモグロビン5.6g/dL）のため輸血するが改善せず。術前，術後に輸血施行。その後術創は問題なく当院に再転院。 スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤経口投与開始（投与94日後まで）。 キャッスルマン病の治療とリハビリを行う。白血球，血小板減少，肺炎を発症し個室隔離。抗生剤，抗真菌剤投与。汎血球減少に対し，ステロイドパルス療法施行。徐々に回復。 白血球減少のためシクロホスファミドを中止（開始時期不明）。 コハク酸プレドニゾロンナトリウム60mgの点滴静注にて治療。 KL-6 300U/mL，β-Dグルカン8.7pg/mL。 コハク酸プレドニゾロンナトリウム50mgの点滴静注にて治療（投与3日後まで）。 全身倦怠感（Performance Status（以下，PS）：3），食欲不振，明け方のみ頭痛あり。 本剤390mg/2 週投与開始（1 回目）。心電図施行（初回投与直前，直後）。異常所見なし。 触診により頸部，腋窩のリンパ節は15mm×20mmであった。 プレドニゾロン50mgの経口投与にて治療（投与6日後まで）。	企業報告

	投与 6 日後	全身倦怠感 (PS: 3), 食欲不振, 明け方のみ頭痛あり。
	投与 7 日後	コハク酸プレドニゾロンナトリウム50mg→30mgまでを5mgずつ漸減法で点滴静注にて治療 (投与59日後まで)。
	投与60日後	プレドニゾロン27mgの経口投与にて治療 (投与66日後まで)。
	投与67日後	プレドニゾロン25mgの経口投与にて治療 (投与93日後まで)。
	投与69日後	本剤400mg投与 (6 回目)。全身倦怠感 (PS: 3), 頭痛あり。この頃, 貧血改善に伴い臨床症状も改善し, リンパ節縮小。リハビリもできるようになった (膝折れのため後ろを支えながらキャスター歩行200m実施)。
	投与74日後	介助にて入浴中, 浴室より脱衣所に移動の際に転倒し, 右上腕骨, 右大腿骨転子部骨折。左膝裂傷3cm大あり。転院し右大腿骨転子部の観血的手術を実施し, 他院に入院。その後, 全身状態が悪化。
	投与84日後	本剤400mg投与 (7 回目)。
	投与94日後	当院へ転院時に既に肺炎を認めていた。患者の主訴より 2 日前から肺炎の症状があった。 KL-6 264U/mL, β -Dグルカン300pg/mL以上, ニューモシスチスカリニ喀痰PCR: (-), CMV: 陰性。 肺炎がCTにて確認され, IVH挿入。 処置: ミカファンギンナトリウム300mgを点滴 (1 週間)。 全身倦怠感 (PS: 4), 白血球減少発現 (重篤), G-CSF投与。
	投与96日後	コハク酸プレドニゾロンナトリウム50mgの点滴静注にて治療 (翌日まで)。 肺炎の処置: 気管内挿管。KL-6 263U/mL, β -Dグルカン300pg/mL以上, ニューモシスチスカリニ喀痰PCR: (-)。 コハク酸プレドニゾロンナトリウム50mgの静注にて治療 (投与98日後まで)。
	投与97日後	KL-6 181U/mL, β -Dグルカン300pg/mL以上。
	投与98日後	本剤投与予定日であったが, 感染症を発症していたため投与延期。
	投与99日後	コハク酸プレドニゾロンナトリウム50mgの点滴静注にて治療 (投与108日後まで)。
	投与101日後	投与94日後のIL-6 77800pg/mLであったことから, 原疾患悪化を考慮し, 検査所見により感染症の軽快を認めたこともあり, 本剤400mg投与 (8 回目)。全身倦怠感 (PS: 4), 発熱, 寝汗, 食欲不振, 悪寒, 喘鳴, 咳嗽。肺炎に対し, ボリコナゾール200mg静脈内投与 (1 週間)。KL-6 180U/mL, β -Dグルカン300pg/mL以上, ニューモシスチスカリニ喀痰PCR: (-)。
	投与105日後	β -Dグルカン300pg/mL以上, ニューモシスチスカリニ喀痰PCR: (-)。
	投与106日後	痰からアスペルギルスが検出された。
	投与107日後	白血球減少が軽快。

			投与109日後	全身状態がさらに悪化，多臓器不全を経て肺炎により死亡した。					
臨床検査値									
	投与 74日前	投与 1 日前	投与 6 日後	投与 12日後	投与 41日後	投与 55日後	投与 69日後	投与 81日後	投与 88日後
白血球数 (/mm ³)	—	11440	15260	11130	7960	8400	10170	8700	4900
好中球 (%)	—	80	84	78	57	70	71	—	—
ヘモグロビン (g/dL)	—	10.6	11.4	12.6	10.9	11.7	12.8	7.9	9.9
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	—	15.6	12.9	10.1	8.5	7.9	7.6	8.3	6.0
CRP (mg/dL)	—	2.16	0.13	0.12	0.04	0.04	0.03	0.06	0.03
IL-6 (pg/mL)	8.7	—	—	219	—	—	—	—	—
	投与 94日後	投与 95日後	投与 98日後	投与 100日後	投与 101日後	投与 103日後	投与 107日後	投与 108日後	
白血球数 (/mm ³)	1420	1280	1140	1760	3050	1850	3890	3980	
好中球 (%)	13.5	27	45	26.2	28	13	—	35	
ヘモグロビン (g/dL)	11.9	9.4	7.3	7.4	7.3	6.8	7.7	7.4	
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	4.7	5.3	5	4.1	3.6	5.4	4.3	2.9	
CRP (mg/dL)	4.79	10.78	2.25	0.97	10.73	6.05	3.73	5.17	
IL-6 (pg/mL)	77800	—	—	—	13500	—	—	—	
併用薬：コハク酸ブレドニゾロンナトリウム，ブレドニゾロン，インスリン，アレンドロン酸ナトリウム水和物，スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤									

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 30代	キャッスルマン病 (間質性肺炎)	480mg 126日間 (9 回) 500mg 28日間 (2 回) 520mg 33日間 (2 回) 560mg 120日間 (9 回)	細菌性肺炎 投与約9 ヶ月前 キャッスルマン病 (Plasma Cell型) と診断。 随伴症状：間質性肺炎あり 投与203日前 リンパ節腫脹確認のためCT施行。 発現部位：頸部，腹部，腋窩 鼠径部所見：短径 (10mm)，長径 (10mm) (頸部，腋窩双方において) 投与約108日前 キャッスルマン病に対しプレドニゾロン15mg を経口投与開始，アザチオプリン50mg投与開始 (以後，約4 ヶ月間)。 投与20日前 プレドニゾロン30mgに増量。 投与開始日 本剤投与480mg (1 回目)。発熱，寝汗，食欲不振あり。 全身倦怠感(Performance Status (以下，PS)：1) 間質性肺炎に対し，単純X線撮影施行。 理学的所見：咳 心電図施行 (初回投与直前，直後)，異常所見なし。 投与14日後 本剤投与480mg(2 回目)。全身倦怠感(PS：0)， 症状なし。以後，プレドニゾロンを徐々に減 量しながら9 回目まで投与。 投与126日後 本剤投与500mgに増量 (10回目)。プレドニゾ ロン12mg投与中。 投与154日後 本剤投与520mgに増量 (12回目)。プレドニゾ ロン9mg投与中。 投与173日後 本剤投与520mg (13回目)。プレドニゾロン 8mg投与中。 リンパ節腫脹確認のためCT施行。	企業報告

				発現部位：頸部，腹部，鼠径部，腋窩 所見：腹部は縮小，鼠径部は不変 間質性肺炎に対し，High resolution CT施行。 改善度：改善	
			投与187日後	本剤投与560mgに増量（14回目）。プレドニゾロン7mg投与中。	
			投与285日後	本剤投与560mg（21回目）。プレドニゾロン1mg投与中。	
			投与299日後	CRPの上昇は軽度，発熱もなかったが咳症状があったため画像等の検査を実施し，細菌性肺炎を認め入院。 胸部CT所見：右S9にair bronchogramを伴う浸潤影あり 胸部X線所見：右下肺野に浸潤影あり 尿中肺炎球菌抗原検査：陰性 喀痰培養：normal flora 処置：イミベネム・シラスタチンナトリウム配合剤0.5g×2／日（2週間），本剤投与延期，全身倦怠感（PS：1） 随伴症状：食欲不振あり 同日，CTにてリンパ節腫脹（頸部，腹部，胸部，骨盤）確認。 所見：短径（10mm），長径（10mm）（鎖骨上窩，腋窩，縦隔はリンパ節著変なし）	
			投与300日後	細菌性肺炎に対し，クラリスロマイシン200mg×2／日を追加（13日間）。	
			投与306日後	本剤投与560mg（22回目）。咳あり。	
			投与312日後	胸部X線所見：右下肺野の浸潤影消失，細菌性肺炎改善	
臨床検査値					
	投与271日後	投与285日後	投与299日後	投与306日後	投与312日後
白血球数（/mm ³ ）	6700	6600	4800	8100	7400
好中球（％）	51.8	53.5	47.4	66.5	63.2
リンパ球（％）	27.0	27.4	36.4	17.0	22.3
CRP（mg/dL）	0.1	0.1	0.4	0.3	0.1
併用薬：プレドニゾロン，アザチオプリン					

2

使用上の注意の改訂について (その183)

平成18年12月1日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。

1 〈血液凝固阻止剤〉 ダナパロイドナトリウム

〔販売名〕 オルガラン注（日本オルガノン）

〔副作用
(重大な副作用)〕 出血：消化管出血等の重篤な出血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減量又は中止するなど、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 企業報告

2 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 メシル酸ガベキサート

〔販売名〕 注射用エフオーワイ100，注射用同500（小野薬品工業）他

〔副作用
(重大な副作用)〕 無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，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すること。

〈参 考〉 企業報告

3 〈抗腫瘍性抗生物質製剤，他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉 ジノスタチンスチマラー ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（懸濁用液）

〔販売名〕 スマックス肝動注用4mg，同肝動注用6mg（アステラス製薬）

スマックス肝動注用懸濁用液4mL，同肝動注用懸濁用液6mL（アステラス製薬）

〔警 告〕

警告

ショック，肝不全，急性腎不全及び胃穿孔，消化管出血・潰瘍等の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。

〔重要な基本的注意〕

標的とする部位以外への流入により，重篤な胃穿孔，消化管出血，胃・十二指腸潰瘍や脳梗塞，肺梗塞，肺塞栓，成人呼吸窮迫症候群，脊髄梗塞等が起こることがあるので，投与に際しては以下の点に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)]	<u>胃穿孔，消化管出血・潰瘍：胃穿孔，消化管出血，胃・十二指腸潰瘍等</u> 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適切な処置を行うこと。
〈参 考〉	企業報告

〈その他の生物学的製剤〉
4 ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)

[販 売 名]	ペガシス皮下注90 μ g，同皮下注180 μ g (中外製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>溶血性尿毒症症候群 (HUS)，血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)：血小板減少，貧血，腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群 (HUS)，血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) があらわれることがあるので，定期的に血液検査 (血小板，赤血球等) 及び腎機能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

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成19年 1 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* ¹	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
アレンドロン酸ナトリウム水和物 フォサマック錠35mg	萬有製薬 (株)	平成18年 9 月15日
アレンドロン酸ナトリウム水和物 ボナロン錠35mg	帝人ファーマ (株)	平成18年 9 月15日
イトラコナゾール イトリゾール内用液 1 %	ヤンセンファーマ (株)	平成18年 9 月15日
テモゾロミド テモダールカプセル20mg, 同カプセル100mg	シェリング・プラウ (株)	平成18年 9 月15日
ブデソニド バルミコート吸入液0.25mg, 同液0.5mg	アストラゼネカ (株)	平成18年 9 月15日
エンテカビル水和物 バラクルード錠0.5mg	ブリストル製薬 (有)	平成18年 9 月21日
酢酸セトロレリクス セトロタイド注射用0.25mg, 同注射用 3 mg	日本化薬 (株)	平成18年 9 月21日
塩化マンガン四水和物 ボースデル内用液10	明治乳業 (株)	平成18年 9 月25日

ガバペンチン ----- ガバペン錠200mg, 同錠300mg, 同錠400mg	ファイザー (株)	平成18年 9 月25日
塩酸オロパタジン ----- パタノール点眼液0.1%	日本アルコン (株)	平成18年10月 5 日
ブスルファン ----- ブスルフェクス点滴静注用60mg	麒麟麦酒 (株)	平成18年10月10日* ² 平成18年10月20日* ³
塩酸フェキソフェナジン ----- アレグラ錠60mg* ⁴	サノフィ・アベンティス (株)	平成18年10月20日
塩酸ランジオロール ----- 注射用オノアクト50	小野薬品工業 (株)	平成18年10月20日
モザバプタン塩酸塩 ----- フィズリン錠30mg	大塚製薬 (株)	平成18年10月24日
インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え) ----- アボネックス筋注用シリンジ30 μ g	バイオジェン・アイデッ ク・ジャパン (株)	平成18年11月 6 日
塩酸モキシフロキサシン ----- ベガモックス点眼液0.5%	日本アルコン (株)	平成18年11月 6 日
肺炎球菌ワクチン ----- ニューモバックスNP	萬有製薬 (株)	平成18年11月29日
ボルテゾミブ ----- ベルケイド注射用 3 mg	ヤンセンファーマ (株)	平成18年12月 1 日
イトラコナゾール ----- イトリゾール注 1 %	ヤンセンファーマ (株)	平成18年12月 6 日
ロピニロール塩酸塩 ----- レキップ錠0.25mg, 同錠 1 mg, 同錠 2 mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成18年12月 6 日
ランソプラゾール ----- タケブロン静注用30mg	武田薬品工業 (株)	平成18年12月 7 日
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド ----- プレミネント錠	萬有製薬 (株)	平成18年12月 8 日
ポリドカノール ----- ポリドカスクレロール0.5%注 2 mL, 同 1 %注 2 mL, 同 3 %注 2 mL	堺化学工業 (株)	平成18年12月14日

* 1 : 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)」

* 2 : 初めに承認された成人用量

* 3 : 用法追加された「小児」

* 4 : 用法追加された「小児 (7 歳以上)」

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 19 年 1 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
パタノール点眼液(塩酸オロパタジン)	[0.1%] 5mL/本	抗アレルギー点眼剤	アルコン

＊塩酸オロパタジン Olopatadine Hydrochloride
【商】パタノール Patanol アルコン
 外用：点眼剤 0.1% (5mL) [204.3 円/mL]
【効】アレルギー性結膜炎
【用】1 回 1～2 滴、1 日 4 回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。
【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【副】⑧眼痛、角膜炎、眼瞼痒痒症、眼異常感、眼瞼浮腫、眼脂、眼部不快感、充血、結膜出血、結膜濾胞、流涙増加 ⑨頭痛 ⑩ALT・AST 上昇 ⑪ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性
【妊】未確立、有益のみ
【授】回避、投与する場合は授乳中止
【低・新・乳】未確立
【貯】遮光

平成 19 年 2 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
アレグラ錠(塩酸フェキソフェナジン)	30mg/錠	アレルギー性疾患治療剤	サノフィ・アベンティス

＊塩酸フェキソフェナジン Fexofenadine Hydrochloride
【商】アレグラ Allegra サノフィ・アベンティス
 内用：錠剤 1 錠中 30mg [71.4 円/錠]
【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、アトピー性皮膚炎)に伴う痒痒
【用】成人には 1 回 60mg を 1 日 2 回投与する。7 歳以上 12 歳未満の小児には 1 回 30mg を 1 日 2 回、12 歳以上の小児には 1 回 60mg を 1 日 2 回投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【副】ショック、肝機能障害、黄疸 ⑨頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害 ⑩嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良 ⑪白血球減少 ⑫発疹、痒痒、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫 ⑬AST・ALT 上昇 ⑭胸痛、呼吸困難
【妊】未確立、有益のみ **【授】**授乳回避
【低・新・乳・幼】未確立

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
セレンカ R 錠(バルプロ酸ナトリウム)	400mg/錠	抗てんかん剤・躁状態治療剤	興和

＊バルプロ酸ナトリウム Sodium Valproate

【商】セレンカ R Selenica-R 興和
内用：錠剤(徐放性) 1 錠中 400mg [50.1 円/錠]

【効】各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作並びに混合発作)及びてんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療、躁病及び躁うつ病の躁状態の治療

【用】1 日 1 回 400～1,200mg を投与する。

【禁】重篤な肝障害のある患者、本剤投与中はカルバペネム系抗生物質(パニペネム・ベタミプロン、メロペネム、イミペネム・シラスタチン、ビアペネム、ドリペネム水和物)を併用しないこと、尿素サイクル異常症の患者 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【副】劇症肝炎、黄疸、脂肪肝、高アンモニア血症を伴う意識障害、溶血性貧血、赤芽球癆、

汎血球・血小板・顆粒球減少、急性膵炎、間質性腎炎、ファンコニー症候群、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、過敏症症候群、脳の萎縮、痴呆様症状、パーキンソン様症状、横紋筋融解症、SIADH 脱毛、めまい、傾眠、振戦、頭痛、不眠、失調、不穏、視覚異常、感覚変化、抑うつ、悪心・嘔吐、胃部不快感、食欲亢進を伴う異常な体重増加、口内炎、食欲不振、腹痛、下痢、便秘、AST・ALT・ALP 上昇、貧血、白血球減少、低フィブリノーゲン血症、好酸球増多、血小板凝集能低下、発疹、夜尿、高アンモニア血症、倦怠感、浮腫、月経異常、血尿、鼻血、口渇、歯肉肥厚

【妊】有益のみ、投与する場合は単独投与

【授】授乳回避

【低・新】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)					
(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			副作用等の重篤度について ☐ 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	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 (受領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。