

DRUG



INFORMATION

2007 No. 3

平成19年2月23日発行

| | |
|--|----|
| 1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.233..... | 1 |
| [1] 重要な副作用等に関する情報..... | 3 |
| ① リツキシマブ（遺伝子組換え）..... | 3 |
| ② 塩酸セフカペンピボキシル..... | 8 |
| ③ 女神散..... | 11 |
| [2] 使用上の注意の改訂について（その184） ラベプラゾールナトリウム他（2件）..... | 13 |
| [3] 市販直後調査の対象品目一覧..... | 15 |
| 2. 新規院外処方医薬品添付文書情報..... | 19 |
| —平成19年3月1日登録薬品—..... | 19 |
| 3. 医薬品等安全性情報報告の依頼について..... | 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）

※ 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. 233

目次

| | |
|-------------------------|----|
| 1. 重要な副作用等に関する情報 | 3 |
| 1 リツキシマブ（遺伝子組換え） | 3 |
| 2 塩酸セフカペンピボキシル | 8 |
| 3 女神散 | 11 |
| 2. 使用上の注意の改訂について（その184） | |
| ラベプラゾールナトリウム他（2件） | 13 |
| 3. 市販直後調査の対象品目一覧 | 15 |

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）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

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21日及び平成19年1月12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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 リツキシマブ（遺伝子組換え）

| | |
|----------|----------------------|
| 販売名（会社名） | リツキサン注10mg/mL（全薬工業） |
| 薬効分類等 | その他の腫瘍用薬 |
| 効能効果 | CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[警告]

警告

B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。

[重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与により、劇症肝炎又は肝炎が増悪することがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎を発症し、死亡に至った症例が報告されている（「重大な副作用」の項参照）。

本剤の治療中より末梢血リンパ球の減少があらわれ、治療終了後も持続すること、また免疫グロブリンが減少した例が報告されていることなど、免疫抑制作用により細菌やウイルスによる感染症が生じる又は悪化する可能性があるので、患者の状態を十分観察すること。感染症が生じた場合は適切な治療を行うこと。

[副作用（重大な副作用）]

B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪：B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎又は肝炎の増悪による肝不全があらわれることがあるので、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察すること（「重要な基本的注意」の項参照）。

肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、総ビリルビン等の肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、肝機能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は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

消化管穿孔：消化管穿孔があらわれることがあるので、消化管穿孔の初期症状としての腹痛、

腹部膨満感、下血、吐血、貧血等の観察を十分に行い、異常が認められた場合は、直ちにX線、CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無を確認し、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成16年11月4日～平成18年12月11日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・劇症肝炎：6例（うち死亡5例）
- ・消化管穿孔：3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：約1万6000人（平成17年11月～平成18年10月）
販売開始：平成13年9月

症例の概要

| No. | 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 |
|-----|----------|----------------------------|---------------|--|
| | 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 |
| 1 | 男 40代 | 非ホジキンリンパ腫 (HBVキャリア、脂肪肝) | 600mg 3回 | <p>重症肝炎 非ホジキンリンパ腫 (diffuse large B-cell lymphoma), 臨床病期：I, 既往歴：45歳時、心筋梗塞にてバイパス手術施行, 家族歴：母, 弟, 妹がHBVキャリア</p> <p>投与38日前 右精巣腫瘍にて摘出術施行。病理結果にて右精巣悪性リンパ腫診断。</p> <p>投与16日前 HBs抗原 (+), HBs抗体 (-), HBc抗体 (+), HBe抗原 (-), HBe抗体 (+), HBV-DNA3.9LGE/mL。腹部USにて脂肪肝を認める。</p> <p>投与1日前 AST (GOT) 30IU/L, ALT (GPT) 114IU/L。</p> <p>投与1日目 (投与開始日) 本剤+THP-COP療法 (塩酸ピラルビシン, 硫酸ビンクリスチン, シクロホスファミド, プレドニゾロン) 1コース目施行。</p> <p>投与13日目 本剤+THP-COP療法2コース目施行。</p> <p>投与27日目 本剤+THP-COP療法3コース目施行。 AST (GOT) 30IU/L, ALT (GPT) 81IU/L。</p> <p>終了11日後 再発防止のため、左睾丸に放射線療法開始 (計40Gy)。</p> <p>終了42日後 放射線療法終了し、退院。</p> <p>終了75日後 外来再診時, AST (GOT) 55IU/L, ALT (GPT) 136IU/L。</p> <p>終了94日後 全身倦怠感, 食欲不振のため救急外来受診。 AST (GOT) 2358IU/L, ALT (GPT) 3106IU/Lと著明な肝機能異常を認め, 同日入院。 B型肝炎の急性増悪による重症肝炎と診断。G-I療法, ラミブジン200mg/日投与開始。</p> <p>終了98日後 AST (GOT) 7073IU/L, ALT (GPT) 5151IU/Lと上昇し, プロトロンビン時間20.5%と低値になる。 ステロイドパルス療法施行。</p> <p>終了101日後 AST (GOT) 1888IU/L, ALT (GPT) 3150IU/Lに改善したが, 肝性脳症Ⅱ度出現。 劇症肝炎に移行, 同日より血漿交換, CHDF開始。</p> <p>終了106日後 死亡。 死因：劇症肝炎 剖検所見：肝萎縮と小黄白斑の壊死像をびまん性に認める。</p> |

臨床検査値

| | 投与 16日前 | 投与 1日前 | 投与 27日目 | 終了 11日後 | 終了 75日後 | 終了 94日後 | 終了 95日後 | 終了 98日後 | 終了 101日後 |
|------------------|------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| アルブミン (g/dL) | — | 3.8 | 4.2 | 3.9 | 4.6 | 4.0 | — | — | 3.6 |
| 総ビリルビン (mg/dL) | — | 0.42 | — | — | — | — | — | — | — |
| AST (GOT) (IU/L) | — | 30 | 30 | 14 | 55 | 2358 | 2915 | 7073 | 1888 |
| ALT (GPT) (IU/L) | — | 114 | 81 | 41 | 136 | 3106 | 3343 | 5151 | 3150 |
| LDH (IU/L) | — | 175 | 189 | 154 | — | — | — | 2072 | — |
| プロトロンビン時間 (%) | — | — | — | — | — | — | — | 20.5 | — |
| HBs抗原 | (+) | — | — | — | — | — | — | — | — |
| HBs抗体 | (-) | — | — | — | — | — | — | — | — |
| HBc抗体 | (+) | — | — | — | — | — | — | — | — |
| HBe抗原 | (-) | — | — | — | — | — | (-) | — | — |
| HBe抗体 | (+) | — | — | — | — | — | (+) | — | — |
| HBV-DNA (LGE/mL) | 3.9 | — | — | — | — | — | >8.7 | — | — |

併用薬：塩酸ピラルビシン，硫酸ビンクリスチン，シクロホスファミド，プレドニゾロン

| No. | 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 |
|-----|----------|------------------------------------|---------------|--|
| | 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 |
| 2 | 男 60代 | 悪性リンパ腫 [MALT型] (糖尿病，高 血圧) | 740mg 5回 | <p>B型肝炎</p> <p>悪性リンパ腫 (MALT型)，既往歴，家族歴に肝疾患なし。 投与約4年前 左涙腺MALTリンパ腫にて切除術。 投与約1年前 全身のリンパ節でのMALTリンパ腫再発のため，COP療法 (シクロホスファミド，硫酸ビンクリスチン，プレドニゾロン) 6コース施行。</p> <p>投与28日前 MALTリンパ腫再燃のためCHO療法 (シクロホスファミド，塩酸ドキソルビシン，硫酸ビンクリスチン) 開始。</p> <p>投与25日前 HBs抗原 (-)。</p> <p>投与1日目 (投与開始日) 本剤投与開始 (R-CHO療法として)。</p> <p>投与100日目 本剤5回目投与。</p> <p>終了1日後 CHO療法6コース目施行。</p> <p>終了2ヵ月後 倦怠感，食欲不振，尿の黄染が認められる。</p> <p>終了65日後 血液検査にて肝機能障害認める (AST (GOT) 5760IU/L, ALT (GPT) 4310IU/L, Al-P432IU/L, 総ビリルビン8.7mg/dL)。 CT上，明らかなMALTリンパ腫の再発はみられなかったが，HBs抗原 (+)，HBs抗体 (-)，HBc抗体 (+)，HBe抗原 (-)，HBe抗体 (+)，HBV-DNA8.6LGE/mLとHBs抗原陰性キャリアからの急性発症と判断。ラミブジン，ステロイドパルスによる治療を開始。</p> <p>終了75日後 肝機能障害が徐々に進行し，血漿交換開始。</p> <p>終了76日後 HBV-DNA5.2LGE/mL, AST (GOT) 412IU/L, ALT (GPT) 482IU/L, 総ビリルビン20.1mg/dL, プロトロンビン時間35.0%, アンモニア76 μg/dL。</p> <p>終了79日後 意識障害認める。</p> <p>終了80日後 持続透析開始したが改善見られず。</p> <p>終了85日後 死亡。 死因：劇症B型肝炎 剖検所見：肝萎縮，胆汁うっ滞があり，出血症状が散在していた。</p> |

臨床検査値

| | 投与 25日前 | 投与 1日目 (投与開始日) | 投与 31日目 | 投与 78日目 | 終了 20日後 | 終了 65日後 | 終了 71日後 | 終了 76日後 | 終了 80日後 | 終了 85日後 |
|------------------|------------|----------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| アルブミン (g/dL) | 4.7 | 4.2 | 4.3 | 3.7 | — | — | 3.2 | 3.0 | — | — |
| 総ビリルビン (mg/dL) | 0.6 | 0.3 | 0.6 | 0.7 | 0.3 | 8.7 | 13.8 | 20.1 | 15.0 | 23.0 |
| AST (GOT) (IU/L) | 19 | 14 | 19 | 21 | 25 | 5760 | 596 | 412 | 118 | 81 |
| ALT (GPT) (IU/L) | 25 | 19 | 25 | 19 | 34 | 4310 | 1267 | 482 | 114 | 63 |
| Al-P (IU/L) | 132 | 137 | 132 | 178 | 211 | 432 | 576 | 298 | 246 | 216 |
| LDH (IU/L) | 161 | 119 | 161 | 141 | 155 | 1505 | 359 | 368 | 341 | 705 |
| APTT (秒) | 30.4 | — | — | — | — | 37.9 | — | — | — | 42.8 |
| プロトロンビン時間 (%) | 101.8 | — | — | — | — | 46.7 | — | 35.0 | 34.7 | 22.0 |
| アンモニア (μg/dL) | — | — | — | — | — | 36 | — | 76 | 88 | 73 |
| HBs抗原 | (-) | — | (-) | — | — | (+) | — | — | — | — |
| HBs抗体 | — | — | — | — | — | (-) | — | — | — | — |
| HBc抗体 | — | — | — | — | — | (+) | — | — | — | — |
| HBe抗原 | — | — | — | — | — | (-) | — | — | — | — |
| HBe抗体 | — | — | — | — | — | (+) | — | — | — | — |
| HBV-DNA (LGE/mL) | — | — | — | — | — | 8.6 | — | 5.2 | — | — |

併用薬：シクロホスファミド，塩酸ドキシソルピシン，硫酸ビンクリスチン，スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤，カンデサルタンシレキセチル，ボグリボース，メコバラミン

| No. | 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 |
|---|----------|-------------------|---------------|--|
| | 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 |
| 3 | 女 60代 | 非ホジキンリンパ腫 (なし) | 500mg 2回 | <p>消化管穿孔 非ホジキンリンパ腫 (diffuse large B-cell lymphoma) 臨床病期：ⅣA，Performance Status：3，投与前LDH値：正常値×1<，既往歴：なし，合併症：なし，アレルギー歴：なし 投与7ヵ月前 非ホジキンリンパ腫発症，胃部に病変を認める。CHOP療法を6コース施行 (本剤投与2ヵ月前まで)。 投与1ヵ月前 MEDOCH療法1コース施行。寛解に至らず増悪，中枢神経再発を来した。 投与9日前 非ホジキンリンパ腫治療のため，コハク酸プレドニゾロンナトリウム投与開始 (20mg/日)。 投与1日目 (投与開始日) 本剤1回目投与。 投与8日目 本剤2回目投与。 終了4日後 腹部異和感，腹痛が発現。腹部X線検査の結果，free air (-)。ペンタゾシン投与にて一時腹痛軽減。コハク酸プレドニゾロンナトリウム投与終了。 終了5日後 腹部エコーで穿孔の疑いがあり，腹部CTを実施したところ回腸に消化管穿孔の所見を認めた。腹痛の訴えはあまりなかった。外科に転科し，緊急手術を施行。穿孔部位の手術標本にリンパ腫が認められた。 終了22日後 術後経過良好にて内科に転科。</p> |
| 併用薬：コハク酸プレドニゾロンナトリウム，シメチジン，スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤，ジアスターゼ配合剤，スクラルファート，メコバラミン，プロチゾラム，フルニトラゼパム | | | | |

| No. | 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 |
|---|----------|-------------------|---------------|--|
| | 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 |
| 4 | 男 70代 | 非ホジキンリンパ腫 (なし) | 560mg 3回 | <p>小腸穿孔 非ホジキンリンパ腫 (diffuse large B-cell lymphoma), 既往歴：なし, 合併症：なし 投与2ヵ月前 発熱を主訴に近医を受診。貧血も認め、上部消化管内内視鏡検査 (GS) にて胃体上部後壁に潰瘍性病変を認める。生検でMALTリンパ腫と診断。 <i>H.pylori</i> 除菌療法施行するも、発熱、貧血は改善せず。治療のため紹介入院。 腹部CTでは小腸に径10cm大の腫瘤を認める。小腸透視では空腸に全周性陰影欠損を認める。腹部超音波検査にて著明な低エコーを呈する小腸壁肥厚を認める。血中IL-2レセプター抗体は4040U/mLと上昇していた。十二指腸にも病変があり、同部からの生検の結果、diffuse large B-cell lymphomaと診断。以上より消化管悪性リンパ腫と診断された。PETにて胸腰椎に集積を認め、stage IVと診断された。</p> <p>投与27日前 THP-COP (塩酸ピラルビシン, シクロホスファミド, 硫酸ビンクリスチン, プレドニゾロン) 1コース目施行。 投与1日目 (投与開始日) 本剤1回目投与。THP-COP 2コース目施行。 以後、GS, 腹部CT, 腹部エコーでは小腸腫瘍の著明な縮小を認める。 投与23日目 本剤2回目投与。THP-COP 3コース目施行。 投与33日目 全身の脱力, 嘔気, 腹満感あり。症状悪化し, 同日, 救急車にて搬送。腹部CTにて腹腔内free airを認め, 小腸穿孔と診断。 投与34日目 緊急手術。腫瘤が存在したと思われる部位に穿孔を認め, 周囲の癒着部を含め切除。切除部の病理では穿孔部に潰瘍を認めたが, 腫瘍組織は認めなかった。 投与87日目 回復し退院。 投与120日目 本剤3回目投与。THP-COP 4コース目施行。再発なし。</p> |
| 併用薬：塩酸ピラルビシン, シクロホスファミド, 硫酸ビンクリスチン, プレドニゾロン | | | | |

2 塩酸セフカペンピボキシル

| | |
|----------|---|
| 販売名（会社名） | フロモックス小児用細粒100mg，同錠75mg，同錠100mg（塩野義製薬） |
| 薬効分類等 | 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの |
| 効能効果 | <p>（細粒）</p> <p><適応菌種> セフカペ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，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く），アクネ菌</p> <p><適応症> ○表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症 ○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 ○膀胱炎，腎盂腎炎 ○中耳炎，副鼻腔炎 ○猩紅熱</p> <p>（錠剤）</p> <p><適応菌種> セフカペンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く），アクネ菌</p> <p><適応症> ○表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症 ○外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍 ○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，慢性呼吸器病変の二次感染 ○膀胱炎，腎盂腎炎 ○尿道炎，子宮頸管炎 ○胆嚢炎，胆管炎 ○バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎 ○涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎 ○外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎 ○歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎</p> |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），Al-P等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，定期的に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。

〈参 考〉 直近約3年間（平成15年4月1日～平成18年12月5日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・劇症肝炎：3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：約2000万人（平成18年1月～平成18年12月）
販売開始：平成9年6月

症例の概要

| No. | 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 |
|-----|----------------|----------------|---------------|--|
| | 性・年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 |
| 1 | 男 10歳 未満 | 上気道炎 (てんかん) | 50mg 1日間 | <p>劇症肝炎</p> <p>既往歴：なし 投与約3年6ヵ月前 てんかん発症のため、カルバマゼピン投与開始（当科紹介時300mg/日投与中）。 投与約2年8ヵ月前 てんかんに対し、フェニトイン投与開始（当科紹介時110mg/日投与中）。</p> <p>投 与 日 発熱を認めたため、午前中に前医受診。 白血球数16000/mm³，CRP2.1mg/dL，AST（GOT）49IU/L，ALT（GPT）29IU/L。 本剤，水薬（詳細不明）を処方され帰宅。 いずれも1回のみ服用。 同日夜からうとうとしだした。</p> <p>中止1日後 うとうとする時間が長く，服薬もできなかった。 中止2日後 前医再診，血液検査で肝不全と診断され，当科紹介転院。 当科入院時，AST（GOT）7070IU/L，ALT（GPT）4100IU/L，プロトロンビン時間8%，肝性昏睡Ⅳ度が認められたため，劇症肝炎と診断された。CV（中心静脈）確保後，メシル酸ナファモスタット，ステロイドパルス，塩酸セフォチアム，グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤を点滴投与，ラクツロース，硫酸カナマイシンを経鼻注入，D-ソルビトール・D-マンニトール配合剤を点滴投与。 第1回血漿交換＋血液透析施行。 カルバマゼピン，フェニトイン投与中止。</p> <p>中止3日後 AST（GOT）2985IU/L，ALT（GPT）1886IU/L，プロトロンビン時間31%。 第2回血漿交換＋血液透析施行，JCS（Japan Coma Scale）は1桁に意識レベル改善。</p> <p>中止4日後 AST（GOT）569IU/L，ALT（GPT）769IU/L，プロトロンビン時間34%。 第3回血漿交換＋血液透析施行。</p> <p>中止5日後 AST（GOT）171IU/L，ALT（GPT）381IU/L，プロトロンビン時間82%。 人工肝補助療法は施行せず，経過観察。 脳波所見改善。 肝不全用成分栄養剤を経鼻注入開始。</p> <p>中止7日後 CV抜去。 中止8日後 経口摂取開始。 中止11日後 DLST施行：本剤（陽性），フェニトイン（陽性），カルバマゼピン（陽性） 中止14日後 軽快（AST（GOT）43IU/L，ALT（GPT）62IU/L，プロトロンビン時間96%）。 全身状態良好にて，他院へ転院。</p> <p>ウイルス検査結果（入院時）：IgM-HA抗体（-），IgM-HBc抗体（-），HBs抗原（-），HCV抗体（-），EBV-VCA IgG：80倍，EBV-VCA IgM：<10倍，EBV-EBNA：40倍，CMV IgG：14.3，CMV IgM：0.21，エコーウイルス抗体11型：<8倍，アデノウイルス抗体（CF）：<4倍，コクサッキーウイルス抗体A9型：16倍，コクサッキーウイルス抗体B3型：16倍</p> |

臨床検査値

| | 投与日 (投与前) | 中止 2 日後 | 中止 3 日後 | 中止 4 日後 | 中止 5 日後 | 中止14日後 |
|------------------|--------------|---------|---------|---------|---------|--------|
| AST (GOT) (IU/L) | 49 | 7070 | 2985 | 569 | 171 | 43 |
| ALT (GPT) (IU/L) | 29 | 4100 | 1886 | 769 | 381 | 62 |
| ALP (IU/L) | 926 | 1328 | — | — | — | — |
| LDH (IU/L) | 267 | 6460 | 558 | 340 | 194 | 226 |
| γ-GTP (IU/L) | — | 203 | — | — | — | — |
| 総ビリルビン (mg/dL) | 0.21 | 2.6 | 2.1 | 2.4 | 1.4 | 0.6 |
| アンモニア (μg/dL) | — | 79 | 111 | 86 | 97 | 37 |
| プロトロンビン時間 (%) | — | 8 | 31 | 34 | 82 | 96 |

併用薬：フェニトイン，カルバマゼピン

| No. | 患者 | | 1 日投与量 投与期間 | 副作用 |
|-----|----------|----------------------|----------------|--|
| | 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 |
| 2 | 男 50代 | 抜歯後の感染 予防 (なし) | 300mg 3 日間 | <p>劇症肝炎 既往歴：なし 投与開始日 某歯科医にて、抜歯後の感染予防として本剤を処方された。 同時に塩化リゾチーム、ビオヂアスターゼ1000配合剤も処方された。</p> <p>投与 3 日目 (投与終了日) 本剤、塩化リゾチーム、ビオヂアスターゼ1000配合剤の投与終了。 終了約 2 週後 黄疸、全身倦怠感を自覚。 終了18日後 近医にて、肝障害 (AST (GOT) 908IU/L, ALT (GPT) 1211IU/L, 総ビリルビン10.6 mg/dL, 直接ビリルビン 7.0 mg/dL) を指摘。 終了20日後 A病院に入院。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤100mL/日, FFP (新鮮凍結人血漿) 輸注開始。 終了26日後 AST (GOT) 815IU/L, ALT (GPT) 1176IU/L, 総ビリルビン25.1mg/dL, 直接ビリルビン16.1mg/dL, アルブミン2.3g/dL, アンモニア165 μg/dL, プロトロンビン時間28%, ヘパプラスチンテスト17%と改善は乏しい。 終了27日後 当院へ転院。意識状態は肝性脳症Ⅱ度, AST (GOT) 667IU/L, ALT (GPT) 915IU/L, 総ビリルビン 27.2mg/dL, 直接ビリルビン17.3mg/dL, アンモニア121 μg/dL, プロトロンビン時間30%, ヘパプラスチンテスト22%。 直ちに血漿交換施行。 終了28日後 血液検査値より改善を認めたため、血漿交換行わず、FFP輸注のみ行った。 終了29日後 AST (GOT) 438IU/L, ALT (GPT) 690IU/L, 総ビリルビン31.0mg/dL, 直接ビリルビン17.4mg/dL, アンモニア221 μg/dL, プロトロンビン時間31%, ヘパプラスチンテスト21%と悪化、意識状態も肝性脳症Ⅳ度と悪化。ステロイドパルス療法 (コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 1g×3日間, 以後漸減), 血漿交換連日 (4日間), 持続濾過透析連日を開始。 終了33日後 意識は肝性脳症Ⅳ～Ⅴ度と不変。血漿交換を一旦中止し, FFP輸注。 終了34日後 肝再生を促すため、ソマトロピン (遺伝子組換え) 3.9mg皮下注投与 (3日間)。</p> |

終了36日後 意識状態は肝性脳症Ⅱ度程度に改善。血液検査でも改善傾向。

終了38日後 午後より高熱発現。意識レベルもやや低下。イミペネム・シラスタチン配合剤0.5g/日，人免疫グロブリン2.5g/日とともに，エンドトキシン吸着療法を施行。

終了39日後 カテーテル培養，血液培養でMRSA検出，テイコプラニン800mg/日追加。

終了41日後 やや解熱傾向であったが，意識状態はⅢ～Ⅳ度に低下，尿量も減少傾向。
腎機能も徐々に悪化，BUN47mg/dL，クレアチニン3.2mg/dL。

終了42日後 血圧低下に対し，塩酸ドパミン，塩酸ドブタミン，ノルエピネフリン使用していたが，徐々に血圧低下，死亡。

死因：劇症肝炎，敗血症
剖検所見：あり
IgM-HA（-），HBs抗原（-），HBs抗体（+），HBV-DNA：<3.7LEG/mL，HCV抗体（-），HCV-PCR（-），CMV-IgM（-），CMV-IgG（+），EBV-VCA IgG：160倍，EBV-VCA IgA：<10倍，EBV-VCA IgM：<10倍，EBV-EA IgA：<10倍，EBV-EA IgG：<10倍，抗EBNA：40倍，PV-19 IgM（-），抗核抗体：18.9倍

臨床検査値

| | 終了18日後 | 終了26日後 | 終了27日後 | 終了29日後 | 終了37日後 | 終了41日後 |
|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| AST (GOT) (IU/L) | 908 | 815 | 667 | 438 | 62 | 77 |
| ALT (GPT) (IU/L) | 1211 | 1176 | 915 | 690 | 82 | 71 |
| Al-P (IU/L) | 409 | — | 391 | — | 315 | 410 |
| LDH (IU/L) | 855 | — | 395 | — | 343 | 668 |
| γ-GTP (IU/L) | 229 | — | — | — | 33 | 36 |
| 総ビリルビン (mg/dL) | 10.6 | 25.1 | 27.2 | 31.0 | 26.8 | 31.5 |
| 直接ビリルビン (mg/dL) | 7.0 | 16.1 | 17.3 | 17.4 | 15.7 | 18.1 |
| アルブミン (g/dL) | — | 2.3 | — | — | 3.3 | 3.2 |
| アンモニア (μg/dL) | — | 165 | 121 | 221 | 74 | 132 |
| プロトロンビン時間 (%) | — | 28 | 30 | 31 | — | — |
| ヘパプラスチンテスト (%) | — | 17 | 22 | 21 | — | — |

併用薬：塩化リゾチーム，ビオヂアスターゼ1000配合剤

3 女神散

| | |
|----------|---|
| 販売名（会社名） | ツムラ女神散エキス顆粒（医療用）（ツムラ） |
| 薬効分類等 | 漢方製剤 |
| 効能効果 | のぼせとめまいのあるものの次の諸症 産前産後の神経症，月経不順，血の道症 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害，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。

〈参考〉 直近約3年間（平成15年4月～平成18年11月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・肝機能障害, 黄疸: 3例 (うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数: 約6500人 (平成17年度)

販売開始: 昭和61年

症例の概要

| No. | 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 | | | | |
|-----------------------------|----------|--------------------|----------------------|--|-------|------------|--------|------|
| | 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 | | | | |
| 1 | 女 30代 | 月経前緊張症 (慢性甲状腺炎) | 7.5g 113日間 | 肝機能障害 投与開始日 月経前緊張症にて本剤投与開始。 投与70日目 全身倦怠感出現。以降持続するも放置。 投与105日目 近医にて健康診断受診。AST (GOT) 205IU/L, ALT (GPT) 337IU/L, γ -GTP164IU/L。 投与113日目 (投与中止日) 本剤投与中止。 中止2日後 当院紹介され外来受診。全身倦怠感は持続。AST (GOT) 239IU/L, ALT (GPT) 337IU/L, γ -GTP180IU/Lと高値より入院予約。 中止6日後 当院入院。安静加療とともに, 5%グルコース500mLの補液及びグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤等経静脈内投与開始。 中止7日後 経口摂取は良好。 中止9日後 全身倦怠感, 軽快傾向。 中止13日後 全身倦怠感, ほぼ消失。 中止18日後 外出許可。帰院後著変なし。 中止21日後 外泊許可。帰院後著変なし。 中止24日後 退院。 中止30日後 外来受診。症状出現なし。 | | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | | |
| | | | 投与18日目 | 投与105日目 | 中止2日後 | 中止6日後 | 中止30日後 | |
| | | | AST (GOT) (IU/L) | 32 | 205 | 239 | 364 | 35 |
| | | | ALT (GPT) (IU/L) | 14 | 337 | 337 | 531 | 43 |
| | | | Al-P (IU/L) | 159 | — | 342 | 436 | 336 |
| | | | γ -GTP (IU/L) | 11 | 164 | 180 | 233 | 111 |
| | | | LDH (IU/L) | 418 | — | 203 | 260 | 160 |
| | | | 総ビリルビン (mg/dL) | 0.6 | — | 0.8 | 0.9 | 0.6 |
| ウイルスマーカー | | | 免疫血清検査 | | | | | |
| | | | 中止2日後 | | | 中止6日後 | | |
| | | | IgM-HA抗体 | 陰性 (≤ 0.1) | | 抗核抗体 | | <40倍 |
| | | | HBs抗原 | 陰性 (0.1) | | 抗ミトコンドリア抗体 | | <20倍 |
| | | | HCV抗体 | 陰性 (0.3) | | | | |
| 併用薬: イブuproフェン, 臭化ブチルスコポラミン | | | | | | | | |

2

使用上の注意の改訂について (その184)

平成19年1月12日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、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <消化性潰瘍用剤> ラベプラゾールナトリウム

[販売名] パリエット錠10mg, 同錠20mg (エーザイ)

[副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全, 間質性腎炎: 急性腎不全, 間質性腎炎があらわれることがあるので, 腎機能検査 (BUN, クレアチニン等) に注意し, 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。

低ナトリウム血症: 低ナトリウム血症があらわれることがあるので, 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: 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

一般用医薬品

2 ネオシーダー

[販売名] ネオシーダー (アンターク本舗)

[してはいけないこと] 次の人は使用しないこと

喫煙習慣のない人。

未成年の人。

本剤を使用している間は, 次の医薬品を使用しないこと

禁煙補助剤

一般用医薬品

3 女神散

[販売名] 女神散料エキス顆粒KM (カーヤ)

[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。

肝機能障害：全身のだるさ，黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成19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 |
|---|----------------|--|
| 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 | シュERING・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, 同吸入液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3mg | 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 ----- ガバベン錠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* ¹ 平成18年10月20日* ² |
| 塩酸フェキソフェナジン ----- アレグラ錠60mg* ³ | 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3mg | 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1mg, 同錠2mg | 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 ポリドカスクレオール0.5%注2mL, 同1%注2mL, 同3%注2mL | 堺化学工業（株） | 平成18年12月14日 |
| 塩酸フェキソフェナジン アレグラ錠30mg | サノフィ・アベンティス（株） | 平成19年1月9日 |
| ペルフルブタン ソナゾイド注射用 | 第一製薬（株） | 平成19年1月10日 |
| ベメトレキセドナトリウム水和物 アリムタ注射用500mg | 日本イーライリリー（株） | 平成19年1月22日 |
| レミフェンタニル塩酸塩 アルチバ静注用2mg, 同静注用5mg | ヤンセンファーマ（株） | 平成19年1月22日 |
| インフリキシマブ（遺伝子組換え）*4 レミケード点滴静注用100 | 田辺製薬（株） | 平成19年1月26日 |
| ザナミビル水和物*5 リレンザ | グラクソ・スミスクライン（株） | 平成19年1月26日 |
| タクロリムス水和物*6 プログラフカプセル0.5mg, 同カプセル1mg | アステラス製薬（株） | 平成19年1月26日 |
| バクロフェン*7 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19年1月26日 |
| ミカファンギンナトリウム*8 ファンガード点滴用25mg, 同点滴用50mg, 同点滴用75mg | アステラス製薬（株） | 平成19年1月26日 |

*1：初めに承認された成人用量

*2：用法追加された「小児」

- * 3：用法追加された「小児（7歳以上）」
- * 4：効能追加された「ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）」
- * 5：効能追加された「A型又はB型インフルエンザ感染症の予防」
- * 6：効能追加された「ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分，又は副作用により困難な場合）」
- * 7：用法追加された「小児」
- * 8：効能追加された「造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防」

平成 19 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 |
|--------------------------------------|------------------------------------|-------|-------|
| ビオラクチス散(カゼイ菌) | 500mg/g | 乳酸菌製剤 | ヤクルト |
| ノリニール T28 (ノルエチステロン、エチニルエストラジオール) | 合剤 (淡青色錠 12 錠、 白色錠 9 錠、橙色錠 7 錠) | 経口避妊剤 | 科研 |
| マーベロン 28 (デソゲステレル、エチニルエストラジオール) | 合剤 (白色錠 21 錠、緑色錠 7 錠) | 経口避妊剤 | オルガノン |

*カゼイ菌 Lactobacillus casei

【商】ビオラクチス Biolactis ヤクルト
内用：散剤 1g 中 500mg [後 6.4 円/g]

【効】腸内菌叢の異常による諸症状の改善

【用】1 日 3g を 3 回に分割投与する。

【貯】冷所

【商】ノリニール T28 Norinyl T28 科研
内用：錠剤 1 シートあたり淡青色錠 12 錠(1 錠
中ノルエチステロン 0.5mg、エチニルエストラジ
オール 0.035mg)、白色錠 9 錠(1 錠中ノルエチス
テロン 1mg、エチニルエストラジオール
0.035mg)、橙色錠 7 錠(プラセボ錠)

[薬価基準未収載]

【効】避妊

【用】1 周期目は 1 日 1 錠を毎日一定の時刻に淡
青色錠から開始し、指定された順番に従い、28
日間連続投与する。2 周期目は、1 周期服用開始
29 日目より 1 周期目と同様に淡青色錠から 1 日
1 錠を 28 日間連続投与し、3 周期目以降は 2 周
期目と同様に投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏性素因のある女性、
エストロゲン依存性腫瘍(例えば乳癌、子宮体癌、
子宮筋腫)・子宮頸癌及びその疑いのある患者、
診断の確定していない異常性器出血のある患者、
血栓性静脈炎・肺塞栓症・脳血管障害・冠動脈
疾患又はその既往歴のある患者、35 歳以上で
1 日 15 本以上の喫煙者、前兆(閃輝暗点、星型閃
光等)を伴う片頭痛の患者、肺高血圧症又は心房
細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌
性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者、
血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿
病性網膜症等)、血栓性素因のある女性、抗リン

脂質抗体症候群の患者、手術前 4 週以内・術後 2
週以内・産後 4 週以内及び長期間安静状態の患
者、重篤な肝障害のある患者、肝腫瘍のある患
者、脂質代謝異常のある患者、高血圧のある患
者(軽度の高血圧の患者を除く)、耳硬化症の患
者、妊娠中に黄疸、持続性掻痒症又は妊娠ヘル
ペスの既往歴のある患者、妊婦又は妊娠してい
る可能性のある女性、授乳婦、思春期前の女性

【副】血栓症、アナフィラキシー様症状 ①発
疹 ②網膜血流障害による視力障害 ③黄疸、
肝機能異常 ④浮腫、体重増加 ⑤不正性器出
血、無月経、月経困難症、月経過多 ⑥乳房痛、
乳房緊満感 ⑦血圧上昇 ⑧悪心、嘔吐、食欲
不振、腹痛、下痢、便秘、口内炎 ⑨頭痛、倦
怠感、眠気、めまい ⑩痤瘡、色素沈着 ⑪し
びれ感、トリグリセリド上昇、血小板数増加

【妊】未確立、禁忌 【授】禁忌

【商】マーベロン 28 Marvelon 28 オルガノン
内用：錠剤 1 シートあたり白色錠 21 錠(1 錠中
デソゲステレル 0.15mg、エチニルエストラジ
オール 0.03mg)、緑色錠 7 錠(プラセボ錠)

[薬価基準未収載]

【効】避妊

【用】1 日 1 錠を毎日一定の時刻に白色錠を
21 日間連続投与し、続けて緑色錠を 7 日間、合
計 28 日間連続投与する。次周期以降は、消退出
血の有無にかかわらず、引き続き白色錠より投
与を開始し、28 日間連続投与する。従って、
1 周期目の投与開始より休薬期間は一切とらない。
通常、緑色錠服用中に月経(消退出血)が発来す
る。

【禁】本剤の成分に対し過敏性素因のある女性、

エストロゲン依存性腫瘍(例えば乳癌、子宮体癌、子宮筋腫)・子宮頸癌及びその疑いのある患者、診断の確定していない異常性器出血のある患者、血栓性静脈炎・肺塞栓症・脳血管障害・冠動脈疾患又はその既往歴のある患者、35歳以上で1日15本以上の喫煙者、前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者、血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)、血栓性素因のある女性、抗リン脂質抗体症候群の患者、手術前4週以内・術後2週以内・産後4週以内及び長期間安静状態の患者、重篤な肝障害のある患者、肝腫瘍のある患者、脂質代謝異常のある患者、高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く)、耳硬化症の患者、妊娠中に黄疸・持続性癢痒症又は妊娠ヘルペス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女性、授乳婦、思春期前の女性

【副】血栓症 ⑤発疹 ⑥視力障害、網膜血流障害による視力障害 ⑦肝機能異常、AST・ALT上昇、黄疸 ⑧Na・体液の貯留による浮腫、体重増加 ⑨不正性器出血、帯下、月経過多、月経痛、性交痛 ⑩乳房痛、乳房緊満 ⑪期外収縮、血圧上昇、動悸 ⑫悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、食欲減退、胸やけ、口渇、腹部膨満感 ⑬咽頭痛、咳 ⑭頭痛、倦怠感、めまい、眠気 ⑮痲疹、湿疹、癢痒感、色素沈着、顔面紅斑 ⑯腰痛、顔面浮腫、性欲・性感減退、下肢痛、胸痛、腰部倦怠感、肩こり、手指のこわばり、白血球減少、アルドステロン上昇

【妊・授】禁忌

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。 |
|---|-----------------------------|--------------------|---|-------------------|------------------------------------|--|
| ※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。 | | | | | | |
| 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 週)・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: | | | <input type="checkbox"/> 飲酒 () | |
| 2. | 2. | 副作用名: | | | <input type="checkbox"/> 喫煙 () | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> アレルギー () | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> その他 () | |
| 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 | | | |
| <input type="checkbox"/> 回復 | | | <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 | | | |
| <input type="checkbox"/> 軽快 | | | <input type="checkbox"/> 障害 | | | |
| <input type="checkbox"/> 未回復 | | | <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ | | | |
| <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) | | | <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 | | | |
| <input type="checkbox"/> 死亡 | | | <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である | | | |
| <input type="checkbox"/> 不明 | | | <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 | | | |
| 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり | | | <input type="checkbox"/> その他 | | | |
| <input type="checkbox"/> 胎児死亡 | | | | | | |
| 被疑薬(商品名でも可) | 製造業者等の 最も関係が疑われる被疑薬に○: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 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> 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: | | 施設名: | | | | |
| (職種:) | | 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。