

DRUG

INFORMATION



2007 No. 21

平成19年7月31日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.238	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
①酒石酸ゾルピデム	3
②ゾピクロン	5
[2] 使用上の注意の改訂について（その188）	
(1) トリアゾラム他（2件）	8
(2) 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）他（2件）	10
[3] 市販直後調査の対象品目一覧	13
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報	15
－平成19年7月16日登録薬品（追加分）－	15
－平成19年8月1日登録薬品－	15
－平成19年8月16日登録薬品－	18
3. 医薬品等安全性情報報告の依頼について	19

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. 238

目次

1. 重要な副作用等に関する情報	3
1 酒石酸ゾルピデム	3
2 ゾピクロン	5
2. 使用上の注意の改訂について（その188）	
(1) トリアゾラム他（2件）	8
(2) 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）他（2件）	10
3. 市販直後調査の対象品目一覧	13

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）7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, 2748

(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19年6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 酒石酸ゾルピデム

販売名（会社名）	マイスリー錠5mg，同錠10mg（アステラス製薬）
薬効分類等	催眠鎮静剤，抗不安剤
効能効果	不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）

〈改訂理由〉 本剤については，これまで，精神症状，一過性前向性健忘等について添付文書の重大な副作用の項に記載するとともに，本剤の使用に際しては，就寝の直前に服用すること等について重要な基本的注意等の項に記載し，注意喚起をしてきた。今般，米国において，睡眠剤による睡眠随伴症状等の副作用についてより一層の注意喚起を図るため，添付文書が全般的に改訂されたことから，その内容及び我が国における副作用報告の状況を踏まえ，これまでと同様の内容ではあるが，一層の注意を促すために警告の項の新設等の使用上の注意の改訂を行ったものである。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔警告〕

警告

本剤の服用後に，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。
また，入眠までの，あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

本剤に対する反応には個人差があり，また，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので，本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし，10mgを超えないこととし，症状の改善に伴って減量に努めること。

本剤を投与する場合，就寝の直前に服用させること。また，服用して就寝した後，患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合，又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので，薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

〔副作用
(重大な副作用)〕

精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

〈参 考〉 直近約3年間（平成16年4月1日～平成19年5月10日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・もうろう状態、睡眠随伴症状：12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200万人（平成18年）

販売開始：平成12年12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	女 60代	不眠 (高血圧症、糖尿病、脳梗塞後遺症、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害)	10mg 1日間	せん妄 投与4日前 投与日 投与2日目	不眠のためプロチゾラム0.25mgを以前より毎晩服用（この日を最後に以降服用せず）。 23時 本剤10mg服用。直後に来客あり。 接待中、言動がおかしいことに夫が気付く。 「酒を飲め」など失礼な態度や「谷底に落ちる」などの言動あり。 0時20分 当院受診。「山の中にいる」などの意味不明な返答あり。経過観察のため入院。 0時45分 血圧186/84mmHg。 0時50分 ニフェジピン5mg舌下。 覚醒（応答可能な状態）。本人より「新しい眠剤を服用してからよく覚えていません」。 1時00分 血圧170/70mmHg。意識清明と判断。しばらく経過観察。 1時45分 血圧142/76mmHg。帰宅。 肝機能障害はないと思われる。飲酒の習慣なし。プロチゾラム、その後投与されたトリアゾラム、クアゼパムなどでは異常なし。
併用薬：スピロノラクトン、カルベジロール、塩酸テモカプリル、メシル酸ドキサゾシン、アカルボース、アゾセミド、ベシル酸アムロジピン、健胃消化剤、イブジラスト、塩酸チクロピジン、塩酸メキシレチン、ヒトインスリン（遺伝子組換え）					

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	女 60代	不眠症 (高脂血症, 胃炎, 高血圧 症, 不安神経 症)	10mg 139日間	せん妄 投与139日目 投与140日目 (投与中止日) 中止13日後	一人暮らし。晩に本剤10mgを服用し就寝。 朝起きてみたら, 冷蔵庫に入っているはずの団子が食べ てあった。本人に食した記憶なし (おそらくせん妄が出 現し, 本人が食したものと考えられた)。 本剤との関連が考えられ, 他剤へ変更したところ, 特に 症状はなく経過している。
併用薬: セリバスタチンナトリウム, マレイン酸イルソグラジン, トロキシピド					

2 ゾピクロン

販売名 (会社名)	アモバン錠7.5, 同錠10 (サノフィ・アベンティス) アモバンテス錠7.5 (小林化工) アントマイリン錠7.5 (東和薬品) スローハイム錠7.5, 同錠10 (共和薬品工業) ゾピクール錠7.5, 同錠10 (沢井製薬) ゾピバン錠7.5 (長生堂製薬) ドパリール錠7.5, 同錠10 (キョーリンリメディオ) メトローム錠7.5, 同錠10 (辰巳化学)
薬効分類等	催眠鎮静剤, 抗不安剤
効能効果	○不眠症 ○麻酔前投薬

〈改訂理由〉 本剤については, これまで, 精神症状, 一過性前向性健忘等について添付文書の重大な副作用の項に記載するとともに, 本剤の使用に際しては, 少量から投与を開始すること, 就寝の直前に服用すること等について重要な基本的注意等の項に記載し, 注意喚起をしてきた。今般, 米国において, 睡眠剤による睡眠随伴症状等の副作用についてより一層の注意喚起を図るため, 添付文書が全般的に改訂されたことから, その内容及び我が国における副作用報告の状況を踏まえ, これまでと同様の内容ではあるが, 一層の注意を促すために警告の項の新設等の使用上の注意の改訂を行ったものである。

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[警 告]

警告

本剤の服用後に, もうろう状態, 睡眠随伴症状 (夢遊症状等) があらわれることがある。
また, 入眠までの, あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意
すること。

[用法・用量に関連
する使用上の注意]

本剤を投与する場合, 反応に個人差があるため少量 (高齢者では 1 回3.75mg) から投与を開始すること。また, 肝障害のある患者では3.75mgから投与を開始することが望ましい。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし, 10mgを超えないこととし, 症状の改善に伴って減量に努めること。

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

[副作用
(重大な副作用)]

精神症状、意識障害：幻覚、せん妄、錯乱、夢遊症状、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

〈参 考〉 直近約3年間（平成16年4月1日～平成19年4月30日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・もうろう状態、睡眠随伴症状：4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110万人（平成18年度）
販売開始：平成元年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	女 70代	心身症 (糖尿病，高 血圧，慢性膵 炎，萎縮性胃 炎，高脂血症， 便秘，背部痛， 食欲不振)	7.5mg 1 年26日間	一過性前向性健忘 投与開始日 心労のため不眠を訴え本剤7.5mg屯服不眠時処方開始 (実際使用量3.75～7.5mg/回)。 投与132日目 屯服から，7.5mg眠前処方へ変更。このころから毎日 7.5mg服用。 食事量が心労により減少しており，医師より食事をとる ように言われる。 投与約5 ヶ月目 この間に，本剤を服用すると悪夢もしくは知らない間に 夜中食事をするすることがあり，投与約1 年1 ヶ月日には本 剤を服用すると必ずこの症状が出るようになる。 投与1 年11日目 本剤服用せずに，床についてみると眠れる。また，悪夢 も夜間の食事ともみられない。アルコール2 回/週 数回試 してみるが，服用しなければ症状なし。 投与1 年26日目 本剤処方中止となる。 (投与中止日) 中止1 ヶ月後 本剤全面的に中止すると症状出ない。	
併用薬：ベシル酸アムロジピン，プラバスタチンナトリウム，センノシド，オクトチアミン・B ₂ ・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤，テプレノン，塩酸チザニジン					

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 80代	不眠症 (関節リウマチ, 帯状疱疹, 低血圧, 便秘, 尿失禁)	7.5mg 1日間	失禁, 夜間夢遊, 記憶欠損 投 与 日 不眠に対して本剤7.5mg投与後, もうろうとして以下の記憶がない。 投与3時間後 ぬれた下着を脱いでいる。 投与6時間後 トイレ歩行。 投与9時間後 夜間うろうろしていて, 失禁していたらしいが自分でははっきりした記憶がない。
				併用薬: スリンダク, 牛車腎気丸, コバマミド, ヌクレオシド・スプリフェン塩酸塩, メシル酸ジヒドロエルゴタミン, パンテチン, 酸化マグネシウム, 塩酸オキシブチニン, センノシド, アシクロビル

2

使用上の注意の改訂について (その188)

(1) 医薬品等

平成19年6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、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉 トリアゾラム

〔販売名〕 ハルシオン0.125mg錠，同0.25mg錠（ファイザー）他

〔警告〕

警告

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。
また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

〔副作用
(重大な副作用)〕

精神症状：刺激興奮，錯乱，攻撃性，夢遊症状，幻覚，妄想，激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。

一過性前向性健忘，もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等），また，もうろう状態があらわれることがあるので，本剤を投与する場合には少量から開始するなど，慎重に行うこと。なお，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等を行い，その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

〔改訂理由〕

本剤については、これまで、精神症状，一過性前向性健忘等について添付文書の警告及び重大な副作用の項に記載するとともに、本剤の使用に際しては、少量から投与を開始すること、

就寝の直前に服用すること等について重要な基本的注意等の項に記載し、注意喚起をしてきた。今般、米国において、睡眠剤による睡眠随伴症状等の副作用についてより一層の注意喚起を図るため、添付文書が全般的に改訂されたことから、その内容及び我が国における副作用報告の状況を踏まえ、これまでと同様の内容ではあるが、一層の注意を促すために警告の項の改訂等の使用上の注意の改訂を行ったものである。

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)] 重度の下痢：重度の下痢があらわれることがあり、脱水症状に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、患者の状態により止瀉薬の投与、補液等の適切な処置を行うこと。また、必要に応じて減量又は休薬を考慮すること。

3 〈その他の腫瘍用薬〉 カルボプラチン

[販 売 名] パラプラチン注射液50mg，同注射液150mg，同注射液450mg，注射用パラプラチン150mg（ブリストル・マイヤーズ）他

[副作用
(重大な副作用)] 難聴：難聴，耳鳴等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。

(2) 医療機器

平成19年6月15日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容等をお知らせいたします。

1 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）

[警告]

警告

スタイレット又はガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。]

[禁忌・禁止]

- 1) スタイレット等は、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレット等の再挿入は行わないこと。[スタイレット等の再挿入は、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
- 2) スタイレット等は、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。

[操作方法又は使用方法等（使用方法に関連する使用上の注意）]

- 1) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
- 2) チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。
- 3) スタイレット等の操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
- 4) 抜いたチューブは再使用しないこと。

[使用上の注意（重要な基本的注意）]

- 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
- 2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
- 4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
 - ① 注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
 - ② スタイレット等を使用しないこと。

③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

2 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（1に掲げるもの以外のもの。）

[禁忌・禁止]

スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]

[操作方法又は使用方法等（使用方法に関連する使用上の注意）]

1) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]

2) チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。

3) 抜いたチューブは再使用しないこと。

[使用上の注意（重要な基本的注意）]

1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]

2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]

4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

①注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]

②スタイレット等を使用しないこと。

③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

3 胃瘻（腸瘻）栄養用チューブ

[使用上の注意（重要な基本的注意）]

1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]

2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

- 3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際，操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり，チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合，チューブ内圧が過剰に上昇し，チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
- 4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は，次のことに注意すること。なお，あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する，チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は，当該操作は行わず，チューブを抜去すること。
- ① 注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり，チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
- ② スタイレット等を使用しないこと。
- ③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は，チューブを抜去すること。
-

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成19年7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
ベルフルブタン ソナゾイド注射用	第一三共 (株)	平成19年1月10日
ペ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) レミケード点滴静注用100* ¹	田辺製薬 (株)	平成19年1月26日
ザナミビル水和物 リレンザ* ²	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 プログラフカプセル0.5mg, 同カプセル1mg* ³	アステラス製薬 (株)	平成19年1月26日
バクロフェン ギャバロン髄注0.005%, 同髄注0.05%, 同髄注0.2%* ⁴	第一三共 (株)	平成19年1月26日
ミカファンギンナトリウム ファンガード点滴用25mg, 同点滴用50mg, 同点滴用 75mg* ⁵	アステラス製薬 (株)	平成19年1月26日
ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) アドベイト注射用250, 同注射用500, 同注射用1000	バクスター (株)	平成19年2月22日
フォリトロピンベータ (遺伝子組換え) フォリスチム注50, 同注75* ⁶	日本オルガノン (株)	平成19年3月16日
ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) ペガシス皮下注90μg, 同皮下注180μg* ⁷	中外製薬 (株)	平成19年3月16日
リバビリン コペガス錠200mg	中外製薬 (株)	平成19年3月16日

モダフィニル	アルフレッサファーマ (株)	平成19年 3 月28日
モディオダール錠100mg		
レボノルゲストレル放出子宮内避妊システム	バイエル薬品 (株)	平成19年 4 月16日
ミレーナ52mg		
塩酸バラシクロビル	グラクソ・スミスクライン (株)	平成19年 4 月18日
バルトレックス顆粒50%*8		
エンタカポン	ノバルティスファーマ (株)	平成19年 4 月19日
コムタン錠100mg		
ベグビソマント (遺伝子組換え)	ファイザー (株)	平成19年 6 月 5 日
ソマバート皮下注用10mg, 同皮下注用15mg, 同皮下注用20mg		
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	グラクソ・スミスクライン (株)	平成19年 6 月 8 日
アドエア100ディスカス, 同250ディスカス, 同500ディスカス		
シクレソニド	帝人ファーマ (株)	平成19年 6 月 8 日
オルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用, 同100 μ gインヘラー112吸入用, 同200 μ gインヘラー56吸入用		
フォンダパリヌクスナトリウム	グラクソ・スミスクライン (株)	平成19年 6 月 8 日
アリクストラ皮下注1.5mg, 同皮下注2.5mg		
イミダフェナシン	杏林製薬 (株)	平成19年 6 月11日
ウリトス錠0.1mg		
イミダフェナシン	小野薬品工業 (株)	平成19年 6 月11日
ステープラ錠0.1mg		
エゼチミブ	シェリング・プラウ (株)	平成19年 6 月11日
ゼチーア錠10mg		
ベバシズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	平成19年 6 月11日
アバスチン点滴静注用100mg/4mL, 同点滴静注用400mg/16mL		
セレコキシブ	アステラス製薬 (株)	平成19年 6 月12日
セレコックス錠100mg, 同錠200mg		
リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	ゼリア新薬工業 (株)	平成19年 6 月15日
ビジクリア錠		
塩酸アミオダロン	サノフィ・アベンティス (株)	平成19年 6 月22日
アンカロン注150		

* 1 : 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)」

* 2 : 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」

* 3 : 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)」

* 4 : 用法追加された「小児」

* 5 : 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」

* 6 : 効能追加された「視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」

* 7 : 効能追加された「リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) セログループ1 (ジェノタイプ I (1a) 又は II (1b)) でHCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者」

* 8 : 効能追加された「水痘」

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 7 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
ウリトス錠(イミダフェナシン)	0.1mg/錠	過活動膀胱治療剤	杏林

*イミダフェナシン Imidafenacin

【商】ウリトス Uritos 杏林
内用：錠剤 1 錠中 0.1mg [100.8 円/錠]

【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】1 回 0.1mg を 1 日 2 回、朝食後及び夕食後に投与する。

【禁】尿閉を有する患者、幽門・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、消化管運動・緊張が低下している患者、閉塞隅角緑内障の患者、重症筋無力症の患者、重篤な心疾患の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】急性緑内障、麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、QT 延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈、過発疹、痒痒、精神眠気、味覚異常、めまい、

頭痛、便秘、胃・腹部不快感、悪心、腹痛、腹部膨満、下痢、食欲不振、消化不良、胃炎、嘔吐、口唇乾燥、異常便、動悸、期外収縮、血圧上昇、咽喉頭疼痛、咳嗽、咽喉乾燥、赤血球・白血球・血小板減少、腎排泄困難、尿閉、残尿、尿中白血球・赤血球陽性、膀胱炎、尿中蛋白陽性、クレアチニン増加、羞明、霧視、眼の異常感、眼球乾燥、眼精疲労、眼瞼浮腫、複視、 γ -GTP・ALP・ALT・ビリルビン上昇、口渇、トリグリセリド増加、浮腫、LDH 増加、血中尿酸上昇、倦怠感、コレステロール増加、胸痛、背部痛、脱力感、皮膚乾燥

【妊】未確立、原則禁忌

【授】原則禁忌、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

平成 19 年 8 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
ガスロン N・OD 錠(マレイン酸イルソグラジン)	2mg/錠	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	日本新薬
クラシエ加味逍遙散料エキス細粒	3g/包	漢方製剤	クラシエ
クラシエ桂枝茯苓丸料エキス細粒	3g/包	漢方製剤	クラシエ
クラシエ当帰芍薬散料エキス細粒	3g/包	漢方製剤	クラシエ
クラシエ六味丸料エキス細粒	3g/包	漢方製剤	クラシエ
ザイロリック錠(アロプリノール)	50mg/錠	高尿酸血症治療剤	GSK
ブシ末「ツムラ」	原末	生薬製剤	ツムラ
ゼフナート外用液(リラナフタート)	[2%] 10mL/本	抗真菌薬	鳥居
ナポールパップ 140(ジクロフェナクナトリウム)	140mg/10×14cm/枚	経皮鎮痛消炎剤	久光
ミケラン LA 点眼液(カルテオロール塩酸塩)	[1%] 2.5mL/本 [2%] 2.5mL/本	緑内障・高眼圧症治療剤	大塚

＊マレイン酸イルソグラジン

Irsogladine Maleate

【商】ガスロン N・OD Gaslon N・OD 日本新薬
内用：錠剤(口腔内崩壊錠) 1錠中 2mg

[39.9 円/錠]

【効】○胃潰瘍 ○下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

【用】1日 4mg を 1～2 回に分割投与する。

【副】㊟便秘、下痢、嘔気・嘔吐 ㊦ AST・ALT・ALP・LDH 上昇、γ-GTP・ビリルビン上昇
㊧発疹、痒痒感、発赤、湿疹、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑 ㊨胸部圧迫感、発熱

【妊】未確立、有益のみ

【小】未確立

【商】加味逍遙散料

クラシエ

内用：細粒剤 (1包 3g)6g 中エキス粉末 4.1g(トウキ 3g、シャクヤク 3g、ビャクジュツ 3g、ブクリョウ 3g、サイコ 3g、ボタンピ 2g、サンシシ 2g、カンゾウ 1.5g、ショウキョウ 0.5g、ハッカ 1g)
[23.8 円/g]

【効】体質虚弱な婦人で、肩がこり、疲れやすく、精神不安等の精神神経症状、ときに便秘の傾向のある次の諸症：冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症

【用】1日 6g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に投与する。

【副】偽アルドステロン症、ミオパシー、肝機能障害、黄疸 ㊟発疹、発赤、痒痒 ㊨食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢

【妊】原則禁忌

【小*】未確立

【貯】遮光

【商】桂枝茯苓丸料

クラシエ

内用：細粒剤 (1包 3g)6g 中エキス粉末 2.3g(ケイヒ 4g、ブクリョウ 4g、ボタンピ 4g、トウニン 4g、シャクヤク 4g)
[12.4 円/g]

【効】比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴える次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身(打撲症)、しもやけ、しみ

【用】1日 6g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に投与する。

に投与する。

【副】肝機能障害、黄疸 ㊟発疹、発赤、痒痒 ㊨食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢

【妊】原則禁忌

【小*】未確立

【貯】遮光

【商】当帰芍薬散料

クラシエ

内用：細粒剤 (1包 3g)6g 中エキス粉末 5g(トウキ 3g、センキュウ 3g、シャクヤク 6g、ブクリョウ 4g、ビャクジュツ 4g、タクシャ 4g)
[12.8 円/g]

【効】比較的体力が乏しく、冷え症で貧血の傾向があり、疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴える次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害(貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ)、めまい、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ

【用】1日 6g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に投与する。

【副】㊟発疹、痒痒 ㊦ AST・ALT 上昇 ㊨食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢

【妊】未確立、有益のみ

【小*】未確立

【貯】遮光

【商】六味丸料

クラシエ

内用：細粒剤 (1包 3g)6g 中エキス粉末 4.2g(ジオウ 5g、サンシュユ 3g、サンヤク 3g、タクシャ 3g、ブクリョウ 3g、ボタンピ 3g)
[10.2 円/g]

【効】疲れやすくて、尿量減少又は多尿で、ときに口渇があるものの次の諸症：排尿困難、頻尿、むくみ、かゆみ

【用】1日 6g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に投与する。

【副】㊨食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢

【妊】原則禁忌

【小*】未確立

【貯】遮光

＊アロプリノール Allopurinol

【商】ザイロリック Zyloric GSK
内用：錠剤 1錠中 50mg [16.8 円/錠]

【効】下記の場合における高尿酸血症の是正：
痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症

【用】1日 200～300mg を 2～3 回に分け食後に
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】Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、
剥脱性皮膚炎、過敏性血管炎、ショック、アナ
フィラキシー様症状、再生不良性貧血、汎血球
減少、無顆粒球症、血小板減少、劇症肝炎、黄
疸、腎不全、腎不全増悪、間質性腎炎、間質性
肺炎、横紋筋融解症 ⑥発疹、痒痒、関節痛
⑨貧血、白血球減少、紫斑、好酸球増多、リン
パ節症 ⑩腎機能異常 ⑪食欲不振、胃部不快
感、軟便、下痢、口内炎 ⑫全身倦怠感、浮腫、
脱力感 ⑬脱毛、CK 上昇、味覚障害、女性化乳
房、末梢神経障害

【妊】有益のみ

【授】原則禁忌、投与する場合は授乳回避

【小*】未確立

【商】ブシ ツムラ
内用：散剤① 原末 [14.7 円/g]

【効】漢方処方の調剤に用いる。

【用】漢方処方の調剤に用いる。

【副】⑭心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心

【妊】未確立、原則禁忌

【小*】未確立、慎重

【貯】遮光

＊リラナフタート Liranaftate

【商】ゼフナート Zefnart 鳥居
外用：液剤 2% (10mL) [51.8 円/mL]

【効】白癬(足白癬、体部白癬、股部白癬)

【用】1日 1回患部に塗布する。

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある
患者、他の外用抗真菌剤に対して過敏症の既
往歴のある患者、臨床所見上皮皮膚カンジダ症あ
るいは汗疱・掌蹠膿疱症・膿皮症・他の皮膚炎
等との鑑別が困難な患者

【副】⑮接触性皮膚炎、痒痒症、発赤、紅斑、
疼痛、刺激感、小水疱性皮疹、皮膚炎、自家感

作性皮膚炎、潮紅

【妊】未確立、有益のみ

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊ジクロフェナクナトリウム Diclofenac Sodium

【商】ナボール Naboal 久光
外用：パップ剤 1枚(10×14cm)中 140mg
[40.7 円/枚]

【効】下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形
性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲
炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛(筋・筋
膜性腰痛症等)、外傷後の腫脹・疼痛

【用】1日 1回患部に貼付する。

【禁】本剤の成分に対し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
剤等により誘発される喘息発作)又はその既往歴
のある患者

【副】接触皮膚炎 ⑯皮膚炎、痒痒感、発赤、
皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着、光線過
敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱

【妊】未確立、有益のみ

【小*】未確立

【貯】遮光

＊カルテオロール塩酸塩 Carteolol Hydrochloride

【商】ミケラン LA Mikelan LA 大塚
外用：点眼剤 1% (2.5mL) [456.6 円/mL]
2% (2.5mL) [660.9 円/mL]

【効】緑内障、高眼圧症

【用】1%製剤を 1回 1滴、1日 1回点眼する。
十分な効果が得られない場合は、2%製剤を用い
て 1回 1滴、1日 1回点眼する。

【禁】コントロール不十分な心不全・洞性徐
脈・房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)・心原性ショック
のある患者、気管支喘息・気管支痙攣又はそれ
らの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾
患のある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往
歴のある患者

【副】喘息発作、失神、眼類天疱瘡、心ブロッ
ク、心停止、うっ血性心不全、脳虚血、脳血管
障害、SLE、⑰眼刺激症状(しみる感じ、疼痛、
灼熱感、かゆみ、乾燥感等)、霧視、異物感、眼
脂、結膜炎、眼瞼炎、眼瞼腫脹、羞明感、角膜
障害(角膜炎、角膜びまん性混濁、角膜びらん
等)、眼瞼発赤、眼底黄斑部の浮腫・混濁、視力

異常 ⑨徐脈、胸痛、洞停止、動悸 ⑩呼吸困難、鼻症状(くしゃみ、鼻水、鼻づまり) ⑪頭痛、不快感、倦怠感、めまい、悪心、苦味、皮膚炎、血糖値の低下、発疹、筋肉痛、脱力感、抑うつ、重症筋無力症の増悪★

【妊】未確立、有益のみ
 【授】原則禁忌、授乳回避
 【低・新・乳・幼・小】未確立
 【貯】開封後遮光

平成 19 年 8 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
ベネット錠(リセドロン酸ナトリウム水和物)	17.5mg/錠	骨粗鬆症治療剤	エーザイ

＊リセドロン酸ナトリウム水和物

Sodium Risedronate Hydrate

【商】ベネット Benet 武田

内用：錠剤⑩ 1 錠中 17.5mg [846.6 円/錠]

【効】骨粗鬆症

【用】17.5mg を 1 週間に 1 回、起床時に十分量(約 180mL)の水とともに投与する。服用後少なくとも 30 分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

【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、本剤の成分あるいは他のビスフォスフォ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、服用時に立位あるいは坐位を 30 分以上保てない患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、高度な腎障害のある患者

【副】食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、胃潰瘍、食道炎、十二指腸潰瘍、肝機能障害、黄疸、顎骨壊死・顎骨骨髓炎 ⑪胃不快感、便秘、上腹部痛、悪心、胃炎、下痢、腹部膨満感、消化不良、味覚異常、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、軟便、おくび、舌炎、十二指腸炎、鼓腸 ⑫掻痒症、発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、血管浮腫 ⑬γ-GTP・AST・ALT 増加、ALP 増加、LDH 増加 ⑭眼痛、霧視、ぶどう膜炎 ⑮貧血、白血球数減少、好中球数減少、リンパ球数増加 ⑯めまい、頭痛、感覚減退、耳鳴、傾眠 ⑰筋・骨格痛、Ca 減少 ⑱尿潜血陽性、倦怠感、BUN 増加、ALP・P 減少、尿中β₂ミクログロブリン増加、浮腫、ほてり、無力症、動悸、脱毛

【妊】禁忌
 【授】回避、投与する場合は授乳中止
 【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。