DRUG INFORMATION

２００７　Ｎｏ．２５　　平成１９年８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.239 ……1
［１］重要な副作用等に関する情報……3
❶アルテプラーゼ（遺伝子組換え）……3
❷塩酸オキシコドン水和物……6
❸メロペネム三水和物……8
［２］使用上の注意の改訂について（その 189）
アモバルビタール他（7 件）……12
［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……17
－平成 19 年 9 月 1 日登録薬品－……17
－平成 19 年 9 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……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. 239

目次

1．重要な副作用等に関する情報 …… 3

- 1 アルテプラーゼ（遺伝子組換え） …… 3
- 2 塩酸オキシコドン水和物 …… 6
- 3 メロペネム三水和物 …… 8

2．使用上の注意の改訂について（その189）

アモバルビタール他（7件） …… 12

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）8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７月６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 アルテプラーゼ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	アクチバシン注600万，同注1200万，同注2400万（協和発酵工業） グルトパ注600万，同注1200万，同注2400万（三菱ウェルファーマ）
薬効分類等	酵素製剤
効能効果	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後３時間以内） 急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後６時間以内）

〈改訂理由〉　本剤による出血の副作用に関しては，これまで，警告の項に「出血性有害事象の発現に十分注意して経過観察を行う」旨を，また，重要な基本的注意及び重大な副作用の項に，脳出血（頭蓋内出血等）をはじめ，消化管出血，肺出血，後腹膜出血等の重篤な出血について記載するとともに，「出血している患者」及び「出血するおそれの高い患者」を禁忌にするなどの注意喚起を行ってきたところである。今般，胸部大動脈解離等を合併している患者に本剤を使用した後，胸部大動脈解離の悪化，胸部大動脈瘤破裂等を起こした症例が報告されたことから，警告の項に，胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性のある患者についての留意事項を追記し，注意喚起を行ったものである。

《使用上の注意（関連部分のみ抜粋：下線部追加改訂部分）》

［警　　告］

警告

（１）本剤の投与により脳出血による死亡例が認められているため，「警告」，「禁忌」及び「使用上の注意」等に十分留意し，適応患者の選択を慎重に行った上で，本剤投与による頭蓋内出血等の出血性有害事象の発現に十分注意して経過観察を行うこと。

（２）虚血性脳血管障害急性期患者への使用は，重篤な頭蓋内出血を起こす危険性が高いので，以下の基準を満たす状況下に使用すること。

１）随時コンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）の撮影が可能な医療施設のSCU，ICUあるいはそれに準ずる体制の整った施設。

２）頭蓋内出血が認められた場合等の緊急時に，十分な措置が可能な設備及び体制の整った医療施設。

3）虚血性脳血管障害の診断と治療，CT等画像診断に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。

（3）虚血性脳血管障害急性期患者への使用により，胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため，胸痛又は背部痛を伴う，あるいは胸部X線にて縦隔の拡大所見が得られるなど，胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では，適応を十分に検討すること。

［禁　　忌］

●虚血性脳血管障害急性期

・出血している患者（頭蓋内出血，消化管出血，尿路出血，後腹膜出血，喀血）

・出血するおそれの高い患者［出血を助長するおそれがある。］

［重要な基本的注意］

●虚血性脳血管障害急性期

・本剤の投与により脳出血の危険性が高まるため，本剤の投与はSCU，ICUあるいはこれに準ずる体制の整った施設において実施し，患者の状態の観察を十分に行うこと。

・投与前に頭蓋コンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）を実施し，出血を認めた場合は本剤を投与しないこと。

・血圧，血糖値の高い患者あるいは血小板数の低い患者については，脳出血の危険性が高まるとの報告があるため，十分に注意すること。［「禁忌」の項参照］

・本剤投与中及び投与後24時間以内は，意識状態や神経症状の観察を頻回に行い，意識状態や神経症状の急激な悪化に注意すること。なお，急激な意識状態又は神経症状の悪化が認められた場合にはCT等の画像診断を行い，脳出血の有無を確認すること。

・重篤な出血が起こることがあるので，出血の早期発見に留意し，血液凝固能等の血液検査を頻回に行うこと。

［副作用（重大な副作用）］

・脳出血，消化管出血，肺出血，後腹膜出血等の重篤な出血があらわれることがあるので，投与中は観察を十分に行い，これらの症状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，出血の増大に伴い出血性ショックに至ることがあるので注意すること。

・出血性脳梗塞があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状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。

〈参　　考〉　平成17年10月（虚血性脳血管障害急性期の効能追加）～平成19年５月31日の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・胸部大動脈解離の悪化，胸部大動脈瘤破裂：８例（死亡８例）

関係企業が推計したおおよその使用者数：約6600人（平成17年10月～平成19年５月）

販売開始：平成３年５月（虚血性脳血管障害急性期の効能追加：平成17年10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 70代	脳梗塞 （高血圧，肺線維症）	25mg （0.5mg/kg） 1回	**大動脈解離の悪化** 脳梗塞発症。 発症1時間55分後　CT検査実施。 Early CT signなし，出血なし，浮腫なし。 意識障害レベル：JCS 2 発症2時間20分後　NIHSS18。 発症2時間40分後　本剤投与前血圧164/74mmHg（臥位）。 本剤静脈内投与開始。 発症から，それまでは胸部症状の訴えなし。 発症3時間5分後　胸部のしめつけ感がありECG撮る。 発症3時間10分後　意識レベル低下，血圧低下，塩酸ニカルジピン中止，塩酸ドパミン開始。 発症3時間20分後　本剤中止。胸腹部CTにて大動脈解離の可能性。 発症4時間7分後　血圧低下，呼吸停止，呼吸補助。 発症4時間15分後　心マッサージ開始。 発症4時間22分後　心のう穿刺，ドレナージ開始。 発症5時間42分後　死亡。 死因：大動脈解離，心タンポナーデ

臨床検査値

	発症2時間40分後	発症3時間5分後	発症3時間14分後
収縮期血圧（mmHg）	164	104	68
拡張期血圧（mmHg）	74	94	42
脈拍数（/分）	111	—	117
体温（℃）	35.0	—	—

併用薬：塩酸ニカルジピン

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	女 70代	脳梗塞 （胸部解離性動脈瘤）	6.9mg （0.17mg/kg） 1回	**大動脈瘤破裂** 脳梗塞発症。 発症50分後　CT，MRI検査実施。 Early CT signなし，出血なし，浮腫なし。 責任病巣：右内頸動脈穿通枝及び皮質枝領域 梗塞巣の大きさ：中・大（実測1.5cmを超える） 意識障害レベル：JCS 2 発症1時間30分後　NIHSS12。 測定時刻不明　本剤投与前血圧134/73mmHg（臥位）。 発症1時間42分後　本剤静脈内投与開始（投与所要時間12分）。 発症1時間55分後　投与13分後に状態悪化（血圧95/52mmHg，脈拍数68/分）のため，本剤投与中止（総投与量6.9mg）。 発症1時間57分後　中止2分後に意識障害が出現し，ショック状態となる。 発症2時間10分後　胸部CT検査を行ったところ，心タンポナーデ，胸部解離性動脈瘤と判明。 発症2時間35分後　心肺停止となったため，心臓マッサージ実施。 発症3時間11分後　死亡確認。 死因：大動脈瘤破裂

臨床検査値

	投与開始前	発症１時間55分後	発症１時間57分後	発症２時間35分後
収縮期血圧（mmHg）	134	95	50台	0
拡張期血圧（mmHg）	73	52	—	—
脈拍数（/分）	—	68	—	—

併用薬：エダラボン

2 塩酸オキシコドン水和物

販売名（会社名）	オキシコンチン錠5mg，同錠10mg，同錠20mg，同錠40mg，オキノーム散0.5%（塩野義製薬）
薬効分類等	あへんアルカロイド系麻薬
効能効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

《**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：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。

〈参　　考〉 直近約３年間（平成16年４月１日～平成19年５月18日）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：７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９万人（平成18年７月～平成19年６月）

販売開始：平成15年７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 60代	癌疼痛 （残胃炎，血小板増多症，低カルシウム血症，不眠症）	15mg １日間 ↓ 20mg ２日間	**肝障害** 既往歴：急性腎不全 投与開始日　食道癌術後頸部再発による疼痛に対し，本剤投与開始。 投与２日目　本剤の副作用と考えられる悪心を認めたが，継続投与。 投与３日目（投与中止日）　体調不良を訴えたため，血液検査を行ったところ，肝障害を認め，すぐに本剤の投薬を中止。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤の点滴による治療開始。排尿障害発現。 中止２日後　徐々に体調は回復。 中止３日後　血液検査では，AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTPともに改善傾向を認める。 中止４日後　肝障害の軽快，排尿障害の回復を認める。

臨床検査値

	投与5日前	投与3日目 (投与中止日)	中止1日後	中止3日後
AST（GOT）(IU/L)	26	438	372	59
ALT（GPT）(IU/L)	20	383	344	155
Al-P（IU/L）	420	1466	1692	1147
LDH（IU/L）	250	571	464	236
γ-GTP（IU/L）	18	152	158	99
総ビリルビン（mg/dL）	0.21	—	—	—

併用薬：ファモチジン，アスピリン，沈降炭酸カルシウム，エスタゾラム

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
2	女 70代	右大腿神経痛 [回盲部癌浸潤による] (なし)	10mg 5日間	**肝機能異常** 既往歴：高血圧 投与約3年半前　回盲部癌右外腸骨動静脈浸潤にて腫瘍切除，右外腸骨動脈人工血管置換術，右大腿神経に浸潤した腫瘍核出。 以降，右大腿神経痛・右下肢痛があり，ロキソプロフェンナトリウム内服。 投与35日前　同部の痛みが強いため，当院他科にて硫酸モルヒネ（10mg）が投与されたが，嘔気・嘔吐，めまい，ふらつきが発現し，1日で自己中止。 投与開始日　当院他科より当科へ紹介受診。疼痛治療として，本剤10mg，ジクロフェナクナトリウム75mg/日の経口投与開始。 嘔気・嘔吐，ふらつき発現。 投与2日目　ジクロフェナクナトリウム投与中止。 投与5日目(投与中止日)　疼痛は改善するが，嘔気・嘔吐，ふらつきが増強し，本剤投与中止。 中止3日後　疼痛治療として，塩酸モルヒネ内服液25mg/日を経口投与（同日のみ）。 肝機能障害発現。 中止4日後　発熱，全身倦怠感が強く，血液検査にて肝機能異常を認め入院。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤静注を施行。疼痛に対してはフェンタニル（2.5mg）貼付を施行。 中止7日後　嘔気・嘔吐，ふらつきの回復を認める。 中止13日後　肝機能の改善が認められ，退院。

臨床検査値

	投与開始日	中止4日後	中止10日後
AST（GOT）(IU/L)	20	762	17
ALT（GPT）(IU/L)	16	702	51
Al-P（IU/L）	340	1274	552
LDH（IU/L）	180	957	189
γ-GTP（IU/L）	91	751	301
総ビリルビン（mg/dL）	0.40	1.45	0.48

併用薬：ジクロフェナクナトリウム，ベシル酸アムロジピン

3 メロペネム三水和物

販売名（会社名）	メロペン点滴用0.25g，同点滴用0.5g（大日本住友製薬）
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	＜適応菌種＞ メロペネムに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，髄膜炎菌，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，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，シュードモナス属，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，バクテロイデス属，プレボテラ属 ＜適応症＞ 敗血症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肛門周囲膿瘍，骨髄炎，関節炎，扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む），肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，複雑性膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，胆嚢炎，胆管炎，肝膿瘍，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，化膿性髄膜炎，眼内炎（全眼球炎を含む），中耳炎，副鼻腔炎，顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎

《**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，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16年４月１日～平成19年５月９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60万人（平成18年度）

販売開始：平成７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 60代	発熱，蜂窩織炎 （透析に伴う皮膚そう痒症，糖尿病，糖尿病性腎不全，心筋梗塞）	1g 2日間	**劇症肝炎** 糖尿病，糖尿病性腎不全にて透析中。急性心筋梗塞があり，転院を繰り返していた。 投与約3ヵ月前　全身に痒み出現。 投与２日前　痒みの治療のためA院よりB院転院。 投与１日前　左足背部の潰瘍に炎症反応を認め，硫酸セフピロム1g点滴施行。痒みの治療のため，クエン酸タンドスピロン10mg１日３回朝昼夕で内服開始。夜間不穏状態がみられるも，家族によると転院を繰り返すたび不穏状態みられたとのこと。 投与開始日　夜間38℃台の発熱と血圧80mmHg台までの低下あり。下肢挙上にて血圧120mmHg台まで改善。抗生剤を硫酸セフピロムから本剤へ変更した。夜間意識レベルの低下を認め血糖測定にて低血糖発作と診断。グルコース注射にて意識レベル改善するも同症状を計３回認めた。 クエン酸タンドスピロン投与終了。 投与２日目（投与中止日）　朝の採血にて肝機能障害を認め，精査の結果，劇症肝炎と診断。ICU転科となる。肝性昏睡Ⅱ度。（劇症肝炎発現）

以降，血漿交換計6回。ステロイドパルス，シクロスポリンなどにて治療するも，肝の合成能の改善みられず，またDIC，肺炎なども併発。
本剤投与終了。
中止21日後　透析中，急変し死亡。
剖検所見：なし

臨床検査値

	投与1日前	投与2日目（投与中止日）			中止1日後		中止2日後	中止6日後	中止11日後	中止17日後	中止21日後
AST（GOT）（IU/L）	11	5774	7857	9053	5397	1214	1160	—	—	47	55
ALT（GPT）（IU/L）	10	2493	3007	3433	3130	691	1103	—	—	38	67
Al-P（IU/L）	—	867	688	—	960	—	589	—	—	473	712
LDH（IU/L）	268	12130	—	—	—	—	—	—	—	—	—
γ-GTP（IU/L）	26	56	—	—	—	—	—	—	—	—	—
総ビリルビン（mg/dL）	0.4	2.1	2.8	—	3.0	2.5	5.3	—	—	14.4	23.8
コリンエステラーゼ（IU/L）	—	—	123	—	133	—	279	—	—	179	105
CRP（mg/dL）	7.09	14.44	11.96	—	12.33	—	6.24	—	—	4.35	1.90
プロトロンビン時間（%）	—	—	—	24.0	20.0	68.0	38.0	—	—	51.0	21.4
APTT（秒）	—	—	—	58.4	97.9	—	114.8	—	—	59.6	92.2
ATⅢ（%）	—	—	—	—	48	—	71	—	—	55	50
アンモニア（μg/dL）	—	—	—	—	51.7	30.9	22.1	—	—	71.1	55.0
HBs-Ag	—	—	—	—	—	—	—	0.04	—	—	—
HBs-Ab	—	—	—	—	—	—	—	64.88	—	—	—
HCV-Ab	—	—	—	—	—	—	—	0.13	—	—	—
血小板数（×10⁴/mm³）	32.4	26.7	22.8	21.6	12.4	10.0	11.8	—	—	2.7	7.4
白血球数（/mm³）	13460	34630	31160	28650	18830	19630	19050	—	—	36690	34480
アルブミン（g/dL）	0.31	—			—	—	—	—	—	—	—
昏睡度	夜間不穏	肝性昏睡Ⅱ度			—	—	—	—	—	—	—
腹部（肝）CT所見	—	肝臓実質の濃度低下あり			—	—	—	—	肝は萎縮し，右葉の萎縮が進行	—	—

併用薬：クエン酸タンドスピロン，硫酸セフピロム，スリンダク，沈降炭酸カルシウム，アスピリン，ラフチジン，塩酸プロプラノロール，レバミピド，ニコチン酸トコフェロール，カンデサルタンシレキセチル，ポリスチレンスルホン酸カルシウム，ヒトインスリン（遺伝子組換え），塩酸シプロヘプタジン，ニトログリセリン，ジフルプレドナート，クロタミトン，アルプロスタジルアルファデクス，ポビドンヨード

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
2	男 80代	肺炎 (肺癌)	1g 17日間 ↓ （20日間投与なし） ↓ 1g 12日間	**劇症肝炎** 患者は末期の肺癌で，下記の経過を辿った。 投与開始日　肺炎のためB院受診。喀痰中の結核菌量は，ガフキー4号を認め，結核の疑いとしてB院よりA院へ転院。 A院で加療（本剤再投与12日目（再投与中止日）まで）。 イソニアジド（INH）・リファンピシン（RFP）・エタンブトール（EB）にて結核治療を開始。 また，肺炎も疑い，本剤（0.5g×2回）投与開始。 投与14日目　肝障害を認めた。AST（GOT）267IU/L，ALT（GPT）88IU/L。原因薬剤はINH・RFP・EBと考えた。 投与17日目（投与中止日）　入院時，CRP38.95mg/dLであったが，1.87mg/dLまで低下。肺炎が改善したため，本剤投与中止。 AST（GOT）582IU/L，ALT（GPT）331IU/L。

				中止３日後	肝障害のため，INH・RFP・EBを中止。肝機能検査値は，抗結核剤中止後速やかに軽快した。
				中止８日後	培養の結果，結核菌は検出されず，非定型抗酸菌を認めたのみであり，結核は否定された。このため，結核病棟から一般病棟に移動。一般病棟では全身状態の管理のみを行っていた。 肺癌マーカーが高値であり，肺癌の末期状態であった。 認知症が激しく，昼間は寝たきりで，夜間はせん妄を認めていた。意思疎通はほぼ不能であった。 食事摂取は２～３割程度で，経過中変化はなかった。
				中止11日後	CRPは0.48mg/dLまで低下した。
				中止21日後 (再投与開始日)	CRP7.18mg/dLと再上昇し，発熱を認めたため，肺炎を疑い，本剤（0.5g× 2 回）を再投与した。 投与開始後，患者の状態に特に変化はなく，異常も認めなかった。 本剤再開後，B院への転院が予定されていたため，血液検査を実施しなかった。
				再投与12日目 (再投与中止日)	B院に転院（結核は否定的。肺炎は治癒。肺癌と認知症のため)。 B院へ転院時の血液検査で劇症肝炎を疑われた（発現日不明)。 本剤投与中止。 転院時，黄疸等の症状は認められなかった。 AST（GOT）1571IU/L，ALT（GPT）996IU/L，血小板数$4.6\times10^4/mm^3$。 A院へ問い合わせ，重篤な肝障害疑う。
				再投与中止１日後	AST（GOT）1833IU/L，ALT（GPT）1120IU/L，血小板数$3.4\times10^4/mm^3$。 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与開始。
				再投与中止２日後	AST（GOT）1187IU/L，ALT（GPT）953IU/L，血小板数$3.4\times10^4/mm^3$，FDP22.7μg/dL。 DIC（播種性血管内凝固症候群）を疑い，メシル酸ナファモスタット開始。
				再投与中止３日後	血小板数$2.1\times10^4/mm^3$。ATⅢ（アンチトロンビンⅢ）も開始。G-I（グルカゴン-インスリン）療法開始。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム500mgのパルス療法施行（翌日まで)。
				再投与中止５日後	AST（GOT）353IU/L，ALT（GPT）563IU/L，血小板数$1.7\times10^4/mm^3$。 人血小板濃厚液5単位輸血。
				再投与中止８日後	収縮期血圧60mmHg台まで低下。 ヘモグロビン5.4g/dL，血小板数$3.2\times10^4/mm^3$，アルブミン1.3g/dL，AST（GOT）240IU/L，ALT（GPT）351IU/L。 塩酸ドパミン，ノルアドレナリン，FFP（新鮮凍結人血漿)，MAP（人赤血球濃厚液）開始。
				再投与中止９日後	永眠された。 剖検所見：なし

臨床検査値

	投与2日目	投与4日目	投与11日目	投与14日目	投与17日目（投与中止日）	中止4日後	中止11日後	中止21日後（再投与開始日）	再投与12日目（再投与中止日）	再投与中止1日後	再投与中止2日後	再投与中止3日後	再投与中止5日後	再投与中止7日後	再投与中止8日後
AST（GOT）（IU/L）	55	35	28	267	582	85	41	66	1571	1833	1187	875	353	161	240
ALT（GPT）（IU/L）	29	30	19	88	331	173	69	51	996	1120	953	839	563	402	351
Al-P（IU/L）	208	222	255	323	569	429	308	275	1652	1647	1474	1378	1114	913	640
γ-GTP（IU/L）	27	—	—	—	—	—	—	—	158	154	144	133	111	104	90
LDH（IU/L）	300	271	226	402	293	206	196	289	804	820	775	697	665	701	551
総ビリルビン（mg/dL）	1.30	0.92	0.85	0.88	0.71	0.80	0.44	0.60	2.3	2.3	2.4	2.1	1.4	1.3	1.2
コリンエステラーゼ（IU/L）	60	—	—	—	—	—	—	—	106	97	93	88	81	81	55
LAP（IU/L）	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	128	123	—	—	—
アンモニア（μg/dL）	—	—	—	—	—	—	—	—	46	—	—	—	21	12	—
プロトロンビン時間（%）	70.4	—	59.3	—	—	—	—	—	43.8	41.3	42.4	45.7	64.2	—	—
APTT（秒）	46.1	—	41.7	—	—	—	—	—	40.5	43.0	37.7	49.2	42.4	—	—
アルブミン（g/dL）	2.5	2.1	1.9	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.3	2.1	2.0	1.8	1.8	1.8	1.3
血小板数（×10^4/mm^3）	16.9	12.7	33.0	33.3	25.3	19.3	29.8	13.8	4.6	3.4	3.4	2.1	1.7	6.7	3.2
白血球数（/mm^3）	18000	9100	6100	8700	2900	4200	4900	6600	6930	4580	4210	3490	8330	5260	2170
HBs-Ag	(−)	—	—	—	—	—	—	—	(−)	—	—	—	—	—	—
HCV-Ab	(−)	—	—	—	—	—	—	—	(−)	—	—	—	—	—	—
CRP（mg/dL）	38.95	16.96	6.19	4.52	1.87	0.79	0.48	7.18	0.76	0.65	0.60	0.77	0.27	1.89	5.92

併用薬：イソニアジド，リファンピシン，エタンブトール，アミノ酸・糖・電解質，ファモチジン，ハロペリドール，塩酸ビペリデン，リスペリドン，ラクトミン，チアミンモノホスフェイトジスルフィド

2

使用上の注意の改訂について（その189）

平成19年７月６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〉 アモバルビタール，バルビタール，フェノバルビタール（経口剤），ブロムワレリル尿素，ペントバルビタールカルシウム，抱水クロラール（経口剤）

［販　売　名］　イソミタール（日本新薬）
バルビタール「エビス」（エビス製薬），バルビタール「ホエイ」（メルク製薬）
フェノバール末，同散10%，同錠30mg，同エリキシル0.4%（藤永製薬）他
ブロバリン（日本新薬）他
ラボナ錠（田辺製薬）
抱水クロラール「ホエイ」（メルク製薬）

［用法・用量に関連する使用上の注意］　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。

2 〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉 エスタゾラム，ニトラゼパム，ニメタゼパム，ハロキサゾラム，塩酸フルラゼパム，ロルメタゼパム

［販　売　名］　ユーロジン散1%，同1mg錠，同2mg錠（武田薬品工業）他
ネルボン散1%，同錠5mg，同錠10mg（第一三共），ベンザリン細粒1%，同錠5，同錠10（塩野義製薬）他
エリミン錠3，同錠5（大日本住友製薬）
ソメリン細粒，同錠5mg，同錠10mg（第一三共）
ベノジールカプセル10，同カプセル15（協和発酵工業）他
エバミール錠1.0（バイエル薬品），ロラメット錠1.0（ワイス）

［用法・用量に関連する使用上の注意］　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。

［重大な副作用（類薬）］　**一過性前向性健忘，もうろう状態**：類薬（他の不眠症治療薬）において，一過性前向性健忘，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，類薬において，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。

〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉
3 クアゼパム，フルニトラゼパム(経口剤)，ブロチゾラム，塩酸リルマザホン

［販　売　名］　ドラール錠15，同錠20（久光製薬）
サイレース錠1mg，同錠2mg（エーザイ），ロヒプノール錠1，同錠2（中外製薬）他
レンドルミン錠0.25mg，同D錠0.25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）他
リスミー錠1mg，同錠2mg（塩野義製薬）他

［用法・用量に関連する使用上の注意］　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)］　**一過性前向性健忘，もうろう状態**：一過性前向性健忘，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。

〈去たん剤〉
4 塩酸アンブロキソール

［販　売　名］　ムコソルバン錠，同Lカプセル，同シロップ，小児用同DS1.5%，同DS3%，同液（帝人ファーマ）他

［副作用(重大な副作用)］　**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）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。

〈その他の呼吸器官用薬〉
5 プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）

［販　売　名］　フルタイド50エアー，同100エアー，同50ディスカス，同100ディスカス，同200ディスカス，同50ロタディスク，同100ロタディスク，同200ロタディスク（グラクソ・スミスクライン）

［用法・用量に関連する使用上の注意］　症状の緩解がみられた場合は，治療上必要最小限の用量で投与すること。

［重要な基本的注意］　感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には，ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。

〈その他の消化器官用薬〉
6 インフリキシマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　レミケード点滴静注用100（田辺製薬）

［重要な基本的注意］　本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において，B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は，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，B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお，これらの報告の多くは，他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。

［副作用
（重大な副作用）］

肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

7 エタネルセプト（遺伝子組換え）

［販　売　名］　エンブレル皮下注用25mg（ワイス）

［重要な基本的注意］　本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において，B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は，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，B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお，これらの報告の多くは，他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。

［副作用
（重大な副作用）］

肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害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。

〈抗ウイルス剤，その他の生物学的製剤〉

8 リバビリン（錠剤），ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）

［販　売　名］　コペガス錠200mg（中外製薬）
ペガシス皮下注90μg，同皮下注180μg（中外製薬）

［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），多形紅斑：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），多形紅斑等の皮膚障害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。

3

市販直後調査の対象品目一覧

（平成19年８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
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*[1]	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*[2]	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 モディオダール錠100mg	アルフレッサファーマ（株）	平成19年３月28日
レボノルゲストレル放出子宮内避妊システム ミレーナ52mg	バイエル薬品（株）	平成19年４月16日
塩酸バラシクロビル バルトレックス顆粒50%*[3]	グラクソ・スミスクライン（株）	平成19年４月18日
エンタカポン コムタン錠100mg	ノバルティスファーマ（株）	平成19年４月19日
ペグビソマント（遺伝子組換え） ソマバート皮下注用10mg，同皮下注用15mg，同皮下注用20mg	ファイザー（株）	平成19年６月５日
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 アドエア100ディスカス，同250ディスカス，同500ディスカス	グラクソ・スミスクライン（株）	平成19年６月８日
シクレソニド オルベスコ50μgインヘラー112吸入用，同100μgインヘラー112吸入用，同200μgインヘラー56吸入用	帝人ファーマ（株）	平成19年６月８日
フォンダパリヌクスナトリウム アリクストラ皮下注1.5mg，同皮下注2.5mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成19年６月８日

イミダフェナシン ウリトス錠0.1mg	杏林製薬（株）	平成19年６月11日
イミダフェナシン ステーブラ錠0.1mg	小野薬品工業（株）	平成19年６月11日
エゼチミブ ゼチーア錠10mg	シェリング・プラウ（株）	平成19年６月11日
ベバシズマブ（遺伝子組換え） アバスチン点滴静注用100mg/4mL，同点滴静注用400mg/16mL	中外製薬（株）	平成19年６月11日
セレコキシブ セレコックス錠100mg，同錠200mg	アステラス製薬（株）	平成19年６月12日
リセドロン酸ナトリウム水和物 アクトネル錠17.5mg	味の素（株）	平成19年６月15日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ベネット錠17.5mg	武田薬品工業（株）	平成19年６月15日
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 ビジクリア錠	ゼリア新薬工業（株）	平成19年６月15日
塩酸アミオダロン アンカロン注150	サノフィ・アベンティス（株）	平成19年６月22日
ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） ネスプ静注用10μgシリンジ，同静注用15μgシリンジ，同静注用20μgシリンジ，同静注用30μgシリンジ，同静注用40μgシリンジ，同静注用60μgシリンジ，同静注用120μgシリンジ	キリンファーマ（株）	平成19年７月９日
リン酸フルダラビン フルダラ錠10mg	バイエル薬品（株）	平成19年７月12日

＊１：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」

＊２：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」

＊３：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 9 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
エフピーOD 錠（塩酸セレギリン）	2.5mg/錠	パーキンソン病治療剤	エフピー

＊塩酸セレギリン　Selegiline Hydrochloride

【商】エフピーOD　FP OD　エフピー

内用：錠剤（口腔内崩壊錠）㊟

1 錠中 2.5mg　［366.9 円/錠］

【効】次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法：パーキンソン病（過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの：Yahr 重症度ステージⅠ～Ⅳ）

【用】本剤はレボドパ含有製剤と併用する。1 日 1 回 2.5mg を朝食後服用から始め、2 週毎に 1 日 2.5mg ずつ増量し、最適投与量を定めて維持量とする（標準維持量 1 日 7.5mg）。1 日 5mg 以上の場合は朝食及び昼食後に分服する。7.5mg の場合は朝食後 5mg 及び昼食後 2.5mg を服用する。1 日 10mg を超えないこととする。

【警】◆本剤と三環系抗うつ剤（塩酸アミトリプチリン等）との併用はしないこと。また、本剤の投与を中止してから三環系抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも 14 日間の間隔を置くこと。◆本剤は用量の増加とともに MAO-B の選択的阻害効果が低下し、非選択的 MAO 阻害による危険性があり、また更なる効果が認められないため、1 日 10mg を超える用量を投与しないこと。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、塩酸ペチジンを投与中の患者、非選択的 MAO 阻害剤（塩酸サフラジン）を投与中の患者、精神分裂症又はその既往歴のある患者、覚せい剤・コカイン等の中枢興奮薬の依存又はその既往歴のある患者、三環系抗うつ剤（塩酸アミトリプチリン等）を投与中あるいは中止後 14 日間の患者、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（マレイン酸フルボキサミン等）又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（塩酸ミルナシプラン）を投与中の患者

【副】幻覚、妄想、錯乱、譫妄、狭心症、悪性症候群▼、低血糖、胃潰瘍　㊥不随意運動、めまい・ふらつき、興奮、精神症状、ジストニア、構音障害、不安、歩行異常、頭痛、頭重感、不眠、眠気、体のこわばり、しびれ、多夢、緊張低下、うつ症状　㊫悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、胃痛・腹痛、便秘、下痢　㊧起立性低血圧、動悸、高血圧、不整脈、心電図異常、低血圧、血圧変動　㊦ AST・ALT 上昇　㊧発疹　㊙排尿困難　㊫白血球減少傾向　㊝視野狭窄　㊞浮腫、胸痛、倦怠感、ほてり、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、発熱、のぼせ、CK 上昇、悪寒、体重減少、自覚症状悪化、味覚低下、舌の違和感、腰痛、意欲低下

【妊】未確立、有益のみ　【授】授乳回避

【小】未確立

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
ネオメルク細粒(シクロスポリン)	〔17%〕0.3g/包	免疫抑制剤	メルク
ユーパスタコーワ軟膏分包(精製白糖、ポビドンヨード)	8g/枚	褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	興和

＊シクロスポリン　Ciclosporin

【商】ネオメルク　Neomerck　　メルク

内用：細粒剤㊪　1g 中 170mg　〔㊦ 1,226.6 円/g〕

【効】❶下記の臓器移植における拒絶反応の抑制：⑴腎移植　⑵肝移植〕　**❷**骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制　**❸**ベーチェット病(眼症状のある場合)　**❹**尋常性乾癬(皮疹が全身の 30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬　**❺**再生不良性貧血(重症)、赤芽球癆　**❻**ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合)

【用】❶⑴移植 1 日前から 1 日 9～12mg/kg を 2 回に分け投与し、以後 1 日 2mg/kg ずつ減量する。維持量は 1 日 4～6mg/kg とする。⑵移植 1 日前から 1 日 14～16mg/kg を 2 回に分け投与する。以後徐々に減量し、維持量は 1 日 5～10mg/kg とする。**❷**移植 1 日前から 1 日 6～12mg/kg を 2 回に分け投与し、3～6 ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。**❸**1 日 5mg/kg を 2 回に分け投与を開始し、以後 1 ヵ月毎に 1 日 1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は 1 日 3～5mg/kg とする。**❹**1 日 5mg/kg を 2 回に分け投与する。効果がみられた場合は 1 ヵ月毎に 1 日 1mg/kg ずつ減量し、維持量は 1 日 3mg/kg とする。**❺**1 日 6mg/kg を 2 回に分け投与する。罹病期間が短い患者の方が良好な治療効果が得られる可能性があることから、目安として罹病期間が 6 ヵ月未満の患者を対象とすることが望ましい。**❻**下記の用量を 1 日 2 回に分け投与する。1)頻回再発型：成人には 1 日 1.5mg/kg を投与する。小児には 1 日 2.5mg/kg を投与する。2)ステロイド抵抗性：成人には 1 日 3mg/kg を投与する。小児には 1 日 5mg/kg を投与する。

【警】◆臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。◆本剤はサンディミュン(内用液又はカプセル)と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているので、サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度(AUC、Cmax)の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにする等、注意すること。なお、サンディミュンから本剤への切り換えは、十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるので、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒否反応が発現するおそれがある。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦・妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦、タクロリムス(外用剤を除く)・ピタバスタチン・ロスバスタチン・ボセンタンを投与中の患者　神経ベーチェット病の患者

【副】腎障害、肝障害、中枢神経系障害、神経ベーチェット病症状、感染症、急性膵炎、血栓性微小血管障害、溶血性貧血、血小板減少、横紋筋融解症、悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍(特に皮膚)　㊩発疹　㊩血圧上昇　㊩貧血、白血球減少　㊩消化管潰瘍、悪心・嘔吐、腹痛、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹部膨満感　㊩多毛、脱毛　㊩末梢神経障害、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚　㊩糖尿・高血糖、高カリウム血症、高尿酸血症、高脂血症、低マグネシウム血症、体液貯留　㊩耳鳴、視力障害、難聴　㊩㊩筋痙攣、ミオパシー、筋痛、筋脱力、関節痛　㊩月経障害、出血傾向、良性頭蓋内圧亢進症、歯肉肥厚、熱感、発熱、倦怠感、浮腫、体重増加、のぼせ、女性化乳房

【妊】禁忌　**【授】**授乳回避

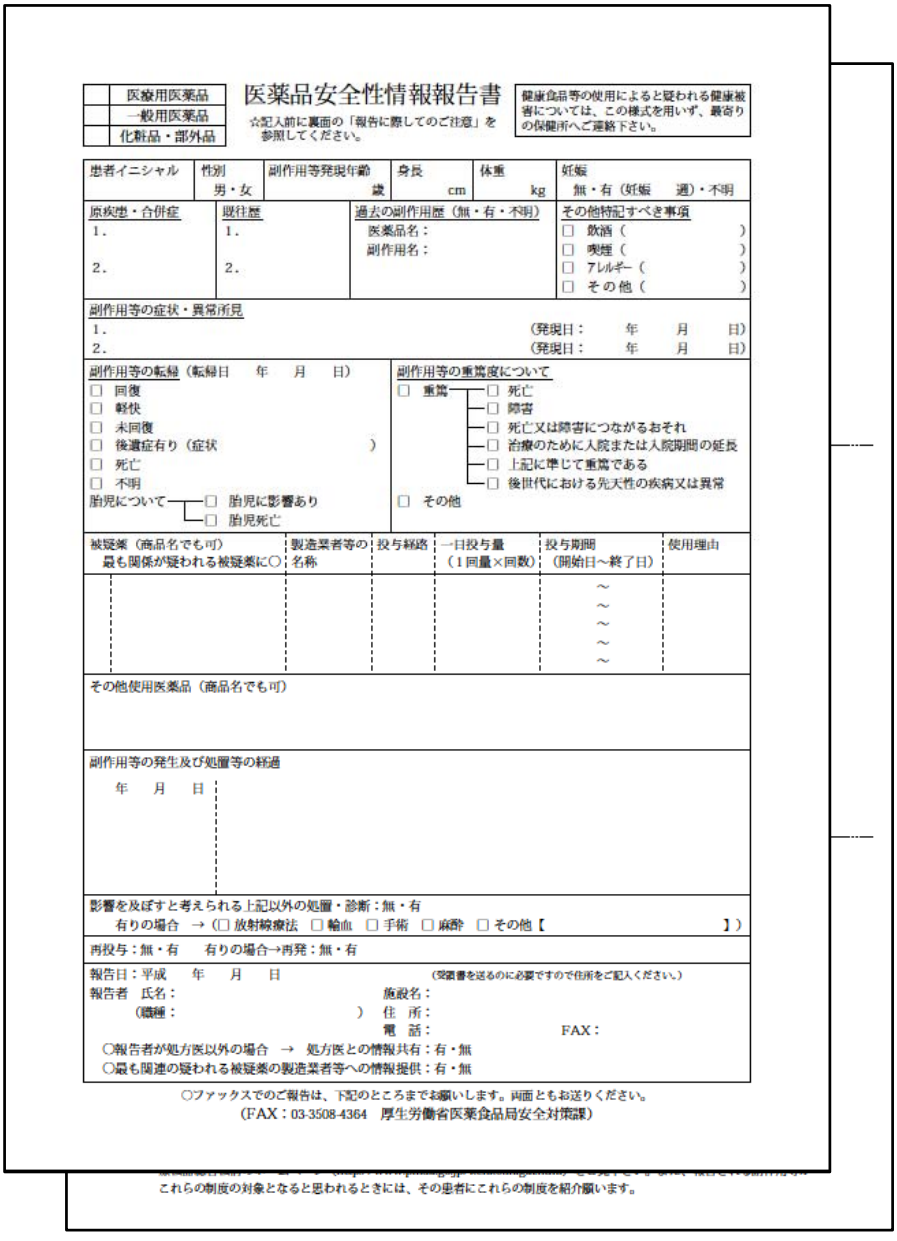
【低・新・乳】未確立、注意　**【小】❻**注意

【商】ユーパスタ　U-Pasta　　興和
外用：軟膏剤
精製白糖 70%、ポビドンヨード 3% (8g)
［47.9 円/g］
【効】褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)
【用】症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1 日 1〜2 回ガーゼにのばして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。
【禁】本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
【副】ショック、アナフィラキシー様症状　㊟ヨード疹　㊋疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、瘙痒感　㊍甲状腺ホルモン値上昇・低下
【妊・授】長期・広範囲使用回避
【新】慎重

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。

□ 医療用医薬品
□ 一般用医薬品
□ 化粧品・部外品

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 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：	□ 飲酒（ ）
2.	2.	副作用名：	□ 喫煙（ ）
			□ アレルギー（ ）
			□ 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）
□ 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○	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： 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

○ファックスでのご報告は、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知ください。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します。