

DRUG



INFORMATION

2007 No. 27

平成19年9月28日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.240.....1	
[1] 平成18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190)	
(1) テリスロマイシン他 (7件)	9
(2) 内部流液管接続型ニードルレス機器他 (1件)	11
[3] 市販直後調査の対象品目一覧	14
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報	17
－平成19年10月16日登録薬品－	17
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. 240

目次

1. 平成18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190）	
(1) テリスロマイシン他（7件）	9
(2) 内部流液管接続型ニードルレス機器他（1件）	11
3. 市販直後調査の対象品目一覧	14

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）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

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	平成18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	㊦	<p>平成18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等をまとめたので紹介する。</p> <p>平成18年度のインフルエンザワクチンの推定使用量は、約1,877万本であった。また、薬事法に基づき報告された副作用は、107症例、149件であった。</p> <p>主な副作用は、急性散在性脳脊髄炎（白質脳脊髄炎）20件、発熱11件、発疹等8件、注射部位の紅斑・腫脹等8件、肝機能障害等7件、ショック・アナフィラキシー様症状7件、痙攣6件、ギラン・バレー症候群4件などであった。</p>	3
2	(1) テリスロマイシン他（7件） (2) 内部流液管接続型ニードルレス機器他（1件）		使用上の注意の改訂について（その190）	9
3	市販直後調査対象品目		平成19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。	14

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：使用上の注意の改訂 ㊨：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18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による副作用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及びNo.228により紹介してきたところである。今般、平成18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等をまとめたので紹介する。

(2) 平成18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18年度のインフルエンザワクチンの推定使用量は、約1,877万本であった。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、107症例、149件であった。過去4年間の推定使用量、副作用報告数及び副作用報告件数を表1に、平成18年度に報告されたインフルエンザワクチン接種による副作用について、年代別・性別・転帰毎の報告数を表2に示す。

平成18年度に報告された主な副作用は、急性散在性脳脊髄炎（白質脳脊髄炎）20件、発熱11件、発疹等8件、注射部位の紅斑・腫脹等8件、肝機能障害等7件、ショック・アナフィラキシー様症状7件、痙攣6件、ギラン・バレー症候群4件などであった。このうち、急性散在性脳脊髄炎の年度毎の副作用報告件数は、平成16年度6件、平成17年度4件、平成18年度20件であるが、副作用発現年度毎の件数は、平成16年度9件、平成17年度11件、平成18年度7件であり、過去3年間では大きな変化はなかった。

また、平成18年度に報告のあった死亡症例及び後遺症症例について、その概要及び感染症、ウイルスの専門家からなるワクチン副反応検討会における因果関係の検討結果を、それぞれ表3及び表4に示す。

以上について、ワクチン副反応検討会で検討した結果、新たな安全対策を講じる必要性は認められなかった。

なお、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る。当該制度は、予防接種法に基づく予防接種を受けた被接種者の健康状況の変化について、予防接種実施要領に基づき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り、報告対象は、定期接種対象者のみとされている。平成18年度のインフルエンザワクチン接種による副反応報告件数（因果関係の有無にかかわらず報告）について、参考として表5に示す。

表1 過去4年間のインフルエンザワクチンの推定使用量, 副作用報告数及び副作用報告件数

	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
推定使用量	約1,463万本	約1,598万本	約1,932万本	約1,877万本
副作用報告数	162症例	113症例	102症例	107症例
副作用報告件数	259件	205件	139件	149件

表2 インフルエンザワクチン接種による副作用報告症例の年代別・性別・転帰内訳

	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	107		72		5		17		8 (5)		5 (0)	
	51	56	32	40	3	2	9	8	3 (2)	5 (3)	4 (0)	1 (0)
10歳未満	32		23		1		7		1 (0)			
	18	14	12	11	1		4	3	1 (0)			
10歳代	13		7				2		4 (4)			
	9	4	5	2			2		2 (2)	2 (2)		
20歳代	7		4		1		2					
	1	6	1	3		1		2				
30歳代	4		4									
	1	3	1	3								
40歳代	4		4									
	3	1	3	1								
50歳代	12		6				3		3 (1)			
	4	8	2	4			2	1		3 (1)		
60歳代	14		8		2		2				2 (0)	
	5	9	1	7	1	1	1	1			2 (0)	
70歳代	13		11		1						1 (0)	
	9	4	7	4	1						1 (0)	
80歳代	8		5				1				2 (0)	
	1	7		5				1			1 (0)	1 (0)

(注) 1. 「後遺症あり」, 「死亡」については, () 内に報告された副作用と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とされた件数を記載した。

2. 複数の企業からそれぞれ報告された場合は, 重複してカウントしている。したがって, 表4の件数とは異なる。

表3 死亡症例の概要等

No.	症例の概要	検討会の検討結果
1	<p>80代女性 副作用名：心筋梗塞 既往歴・合併症：虫垂切除，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。</p>	<p>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は評価できない。</p>
2	<p>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。接種後特に問題なし。 接種2日後，深夜，急に苦しみだしたとのことで，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。</p>	<p>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。</p>
3	<p>60代男性 副作用名：心肺停止，低血糖症，白血球減少症 既往歴・合併症：慢性腎不全，慢性糸球体腎炎，狭心症，心筋梗塞，骨盤骨折 14年前，慢性糸球体腎炎が発症し，8年前より，血液透析開始。 透析時に，インフルエンザワクチン接種。接種後，特段普段との変化を認めず。 接種2日後，透析を実施。下痢症状あり，明らかな圧痛なし。レボフロキサシン，耐性乳酸菌製剤，ロペラミド塩酸塩を投与。 接種4日後，透析を実施。 接種7日後，明らかな発熱，腹痛なし。倦怠感あり。透析施行。下痢は軽快。 接種8日後，夕方，自宅でいびきをかいて寝ていたが，その後，家族が息をしていないのに気づき，救急要請。心肺蘇生を開始するも，反応なく，死亡。 来院時，ショック，白血球減少，低血糖があり，血液培養検査は施行ないが，臨床症状から敗血症が疑われた。 死後のCTにて，明らかな頭部，腹部，胸部の出血等なし。胸部CTにて，両肺に軽度浸潤影あり。剖検所見なし。</p>	<p>接種8日後の突然死であるが，おそらく敗血症性ショック，白血球減少，低血糖にて死亡に至ったと考えられる。長期血液透析をされている患者であり，原疾患による死亡の可能性も考えられるため，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。</p>
4	<p>70代男性 副作用名：発熱 既往歴・合併症：統合失調症，便秘，不眠症，パーキンソニズム，激越 インフルエンザワクチン接種。接種当日37.7℃の発熱あり。 接種5日後，再び39.6℃の発熱。ジクロフェナクナトリウム坐剤使用。36.7℃に解熱。</p>	<p>接種当日及び接種5日後から発熱が続いており，接種10日後に死亡に至った症例であるが，発熱の原因及び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は評価できない。</p>

	<p>接種8日後, 39.2℃の発熱。ジクロフェナクナトリウム坐剤使用。37.2℃まで解熱。</p> <p>接種10日後, 40.6℃の発熱。アセトアミノフェン服用。同日, 嘔吐あり。その後, 死亡。</p>	
5	<p>80代男性</p> <p>副作用名: 肺炎, 発熱</p> <p>既往歴・合併症: 褥瘡性潰瘍</p> <p>数年来寝たきりの状態。インフルエンザワクチン接種約2ヵ月前より, 褥瘡加療目的で入院。</p> <p>インフルエンザワクチン接種。接種前の体温36.8℃, 脈拍72/分, 血圧110/82mmHg。</p> <p>接種当日, 夕方より38℃台の発熱あり。</p> <p>接種1日後, 39℃台の発熱が続くため, 急性肺炎と考え, メロペネム三水和物, ホスフルコナゾール, バンコマイシン塩酸塩投与。</p> <p>その後, 数日経過したが解熱が得られず, 接種6日後, 呼吸停止, 死亡確認。</p>	<p>ワクチン接種直後からの発熱と肺炎であるが, 検査所見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は評価できない。</p>

表4 後遺症症例の概要等

No.	症例の概要	検討会の検討結果
1	<p>10代女性</p> <p>副作用名: 白質脳脊髄炎 (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>既往歴・合併症: なし</p> <p>インフルエンザワクチン1回目接種。1回目接種9日後, 2回目接種。</p> <p>2回目接種24日後, 頭痛あり。また, 右手のしびれが増強し, 救急外来受診。鎮痛薬処方され帰宅。</p> <p>2回目接種28日後, 全身倦怠感あり。</p> <p>2回目接種29日後, 目がかすみはじめる。</p> <p>2回目接種30日後, テレビの画像がわからなくなった。</p> <p>2回目接種31日後, 眼科受診。</p> <p>2回目接種32日後, 頭部MRI上, 急性散在性脳脊髄炎が考えられ, 同日入院。入院時よりステロイドパルス療法開始し, 3クール施行。徐々に視力は回復するも, 視力低下あり。</p> <p>2回目接種38日後, 退院となりステロイド内服治療にて症状をおさえている状態。</p>	<p>ワクチン2回目接種24日後から神経症状が認められ, 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。</p>
2	<p>10代男性</p> <p>副作用名: 複合性局所疼痛症候群 (左手反射性交感神経性萎縮症)</p> <p>既往歴・合併症: なし</p> <p>インフルエンザワクチン接種。接種直後は著変なし。</p> <p>接種30~60分後, 左上腕から手指のしびれ感, 冷感を自覚し受診。</p> <p>受診時, 意識清明, 左前腕筋力低下, 皮膚温の著明な低下あり。とう骨動脈の触知は良好。末梢循環障害を疑う。</p> <p>他院にて左手反射性交感神経性萎縮症の診断を受け, 同日入院。ステロイド, ビタミン剤等の補液及び安静加療を行う。</p> <p>接種3日後, 退院。退院時, 左手脱力, 冷感改善したが, 持続していた。以後, 外来でリハビリ施行。</p> <p>接種約5ヵ月後, 脱力が持続し, 通院中。</p>	<p>ワクチン接種1時間以内に発症と発症時期が比較的早いこと, 患者が運動選手であり筋肉疲労等があった可能性があることから他の要因も否定できないが, ワクチン接種側の腕に発症しており, インフルエンザワクチン接種との因果関係も否定できない。</p>

3	<p>50代女性 副作用名：脳血管炎 既往歴・合併症：なし インフルエンザワクチン接種。 接種約2週間後、かぜ症状あり。微熱・咳・鼻汁・嘔気・拍動性頭痛に加え、左顔面・上肢のしびれ感 が出現し受診。 受診10日後、見当識正常であったが、記銘力障害・構成失行・左右失認・失計算・着衣失行あり。 血液検査では赤沈亢進以外は異常なし。髄液検査ではリンパ球増多あるが、各種ウイルス抗体・DNAは陰性。 受診12日後、左上肢・左口角のしびれ。 受診13日後、入院。MRI拡散強調画像では両側後頭葉皮質・皮質下に高信号域を認め、MRA及び脳血管撮影では両側前・中・後大脳動脈にソーセージ様の血管狭窄・拡張あり。髄液検査・脳血管撮影所見から脳血管炎と診断。 受診17日後より、ステロイドパルス療法、シロスタゾールによる処置施行し、症状及び脳血管炎は改善したが、両側後頭葉に不可逆的障害が残存。 受診43日後、退院。記銘力障害の後遺症あり。</p>	<p>ワクチン接種後に発症しているが、ワクチン接種後に罹患した感染等の影響も考えられる。ワクチン接種及び接種後の感染発症から脳血管炎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。</p>
4	<p>10歳未満男性 副作用名：顔面神経麻痺 既往歴・合併症：精神運動機能障害、上気道の炎症、ヘルペス性歯肉口内炎 インフルエンザワクチン接種。 接種4日後、左口角下垂、左閉眼困難あり。左顔面神経麻痺が発現。 接種5日後、受診。左顔面神経麻痺、両側中耳炎と診断。頭部CTに異常なし。 接種6日後、無治療で経過観察。 接種8日後、中耳炎に対して抗菌薬処方。 接種18日後、顔面麻痺は回復の兆しあり。鼓膜発赤が続き、抗菌薬を変更。 接種34日後、左閉眼可能となったが、鼓膜発赤が続き、側頭骨CT検査では異常なし。中耳炎に対する治療は終了。 接種79日後、表情の左右差が目立つ。 接種115日後、水痘ワクチンを接種したところ、その後、左眼瞼の腫脹（浮腫）が出現し、瞼裂の左右差がはっきりした。 接種211日後、泣いたときに、特に顔面の非対称が目立つ。左眼瞼の下垂も続いている。</p>	<p>ワクチン接種後に発症している。しかし、接種前のヘルペスウイルス感染、接種後の中耳炎等の他の要因の可能性も考えられるため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>
5	<p>10代男性 副作用名：ギラン・バレー症候群 既往歴・合併症：なし インフルエンザワクチン接種。 接種6日後、右半身優位に筋力低下。感覚麻痺。ギラン・バレー症候群が発現。 接種7日後、複視あり。 接種9日後、両下肢の末梢神経伝達速度低下あり。 接種12日後、ガンマグロブリン投与開始。数時間後より、筋力回復傾向、麻痺消失。 接種16日後、頭痛のみ持続するが、麻痺消失。</p>	<p>ワクチン接種6日後から神経症状が認められており、他に神経疾患を発症する要因もないため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

6	<p>50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：食物アレルギー，尿管結石 インフルエンザワクチン接種。 接種17日後，肛門部右側に刺すような痛みあり。 接種20日後頃，腰から大腿部後面のズキンという痛みが間欠的にあり，次第に回数が増悪。 接種34日後，入院。 接種35日後から両大腿部の脱力を自覚。次第に増悪。 接種37日後，自力歩行不能。両下肢の感覚の鈍さが出現。 接種44日後，前胸部以下の感覚がほとんどなくなった。この頃より腰から下腿の痛みも消失したが，脱力は増悪。ほとんど自力で足を動かすことはできなくなった。 接種103日後，ステロイドパルス療法，血漿交換療法にて治療中。</p>	<p>ワクチン接種17日後から神経症状が認められ，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。</p>
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

表5 平成18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	26	2	1	1	5	1	12	4
1 即時性全身反応	2				1		1	
1 A アナフィラキシー	2				1		1	
1 B 全身蕁麻疹								
2 脳炎，脳症								
3 けいれん	2					1	1	
4 運動障害								
5 その他の神経障害	1				1			
6 局所の異常腫脹（肘を越える）								
7 全身の発疹	1							1
8 39℃以上の発熱	4				1		3	
9 その他の異常反応	1	1						
10 基準外報告	15	1	1	1	2		7	3
10A 局所反応（発赤腫脹等）	6	1					4	1
10B 全身反応（発熱等）	3			1	2			
10C その他	6		1				3	2

（注）表記の数値は暫定のものであり，今後一部変更となる可能性がある。

2

使用上の注意の改訂について (その190)

(1) 医薬品等

平成19年8月8日及び8月10日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、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <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)

[警告]

警告

意識消失、肝炎等の重大な副作用があらわれることがあるので、他の抗菌剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。

[禁忌]

重症筋無力症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。「副作用」の項参照〕

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

意識消失や視覚障害があらわれることがあるので、原則として就寝前に服用させること。

[副作用
(重大な副作用)]

重症筋無力症の悪化：重症筋無力症の患者で症状の悪化が報告されている。呼吸器感染症に本剤を投与し、急性呼吸不全を起こした致死的な例も報告されている。

2 <甲状腺、副甲状腺ホルモン剤> 乾燥甲状腺、レボチロキシンナトリウム水和物

[販売名] チラーヂン末 (あすか製薬) 他

チラーヂンS散, 同S錠25, 同S錠50, 同S錠100 (あすか製薬), レボチロキシンNa錠25 μ g「サンド」, 同錠50 μ g「サンド」(サンド)

[副作用
(重大な副作用)]

肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感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するなど適切な処置を行うこと。

3 <その他のホルモン剤> シクロフェニル

[販売名] セキソビット (あすか製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP等の上昇、発熱、倦怠感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。

〈その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬〉

4 シロドシン

[販売名] ユリーフカプセル2mg, 同カプセル4mg (キッセイ薬品工業)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

〈習慣性中毒用剤〉

5 ジスルフィラム

[販売名] ノックピン (三菱ウェルファーマ)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, LDH, Al-P, ビリルビン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、定期的に肝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するなど適切な処置を行うこと。

〈抗ウイルス剤〉

6 エンテカビル水和物

[販売名] バラクルード錠0.5mg (プリストル・マイヤーズ)

[重要な基本的注意] 抗HIV療法を受けていないHIV/HBVの重複感染患者のB型肝炎に対して本剤を投与した場合、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、抗HIV療法を併用していないHIV/HBV重複感染患者には本剤の投与を避けることが望ましい。

〈ワクチン類〉

7 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)

[販売名] ビームゲン (化学及血清療法研究所), ヘプタボックス-II (萬有製薬)

[副反応
(重大な副反応)] ショック, アナフィラキシー様症状：ショック, アナフィラキシー様症状 (血圧低下, 呼吸困難, 顔面蒼白等) があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈混合生物学的製剤〉

8 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

[販売名] 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」(武田薬品工業), ミールビック (阪大微生物病研究会)

[副反応] 「以下の副反応は、乾燥弱毒生麻しんワクチンあるいは乾燥弱毒生風しんワクチンの添付文書に記載されている副反応情報である。」を削除

[副反応
(重大な副反応)] 脳炎：脳炎の発生が報告されている。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

けいれん：熱性けいれんを起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) 医療機器

平成19年8月3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 内部流液管接続型ニードルレス機器（当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し下げられることにより、内部にある流液管と輸液セット等が接続され、流液路が開通するもの。図1及び図2を参照。）

[使用上の注意
(相互作用)]

- (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。
- (2) 本品に、先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が△mm以上の延長チューブを接続しないこと。〔先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が△mm以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。〕

参考

ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤の先端の内径寸法から、内部流液管接続型のニードルレス機器と接続できないことが判明している製品

(平成19年8月3日現在)

内部流液管接続型ニードルレス機器と接続困難な ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤			内部流液管接続型 ニードルレス機器	
製造販売 業者名	製品名	先端の内径 寸法 (mm)	ビオネクター 2 他 [不適合寸法] 1.4mm以下	クレープコネクター他 [不適合寸法] 1.55mm未満
キリンファーマ (株)	グランシリンジ75	1.10	×	×
	グランシリンジ150		×	×
	グランシリンジM300		×	×
	エスポー注射液750シリンジ		×	×
	エスポー注射液1500シリンジ		×	×
	エスポー注射液3000シリンジ		×	×
中外製薬 (株)	エポジン注シリンジ750	1.10	×	×
	エポジン注シリンジ1500		×	×
	エポジン注シリンジ3000		×	×
	エポジン注シリンジ6000		×	×
	エポジン注シリンジ9000		×	×
	エポジン注シリンジ12000		×	×
バイエル薬品 (株)	マグネビストシリンジ	1.1 (-0.1/+0.17)	×	×
光製薬 (株)	オndanセトロン注4mgシリンジ「HK」	1.50~1.69	○	×
	ダルテパリンNaシリンジ5000「HK」		○	×

2 スリット開口型ニードルレス機器（当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し拡げられることにより、バルブにスリット（切り口）が開口し、流液路が開通するもの。図1及び図3を参照。）

[使用上の注意
(相互作用)]

- (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

図1 ニードルレス機器の使用部位例

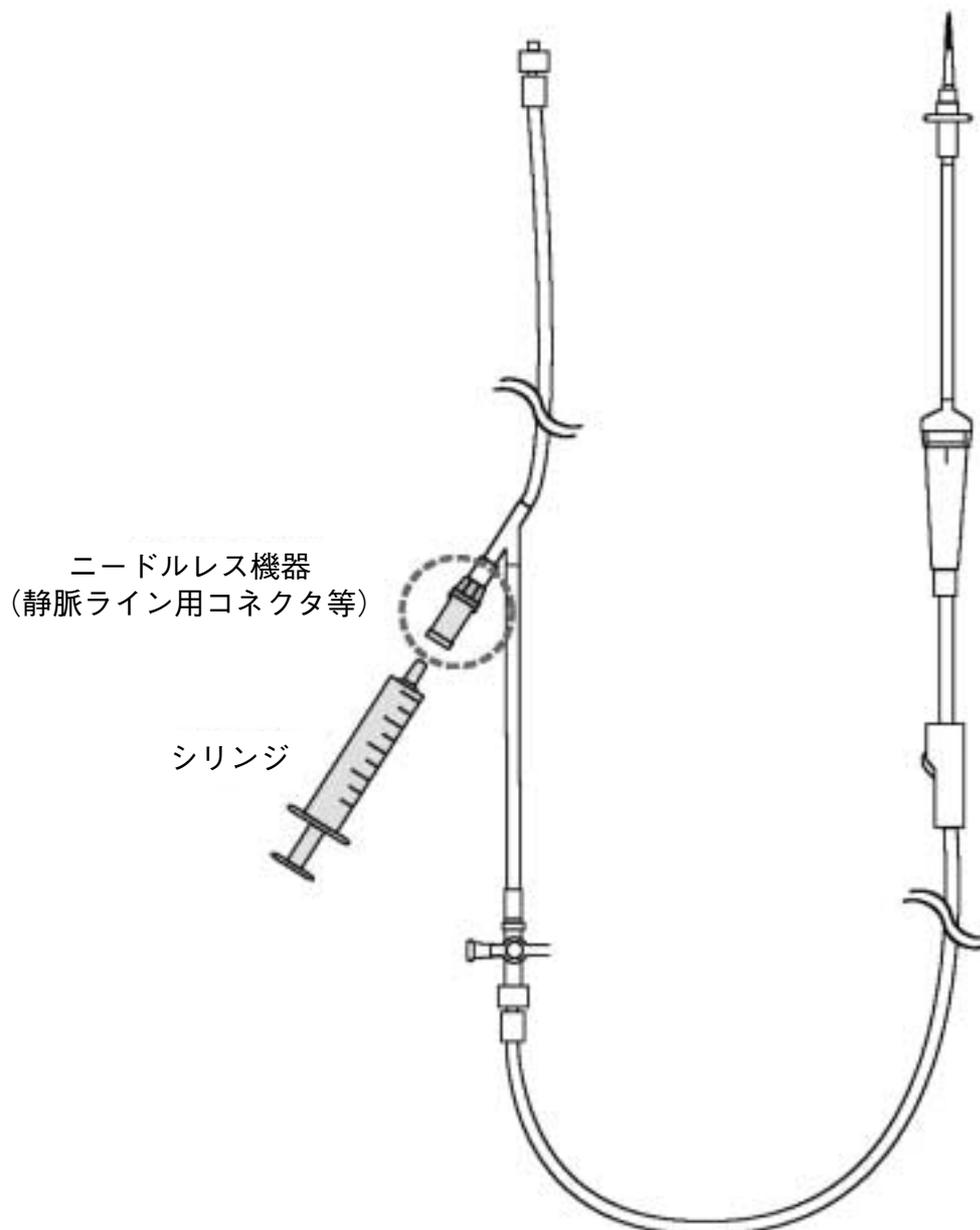
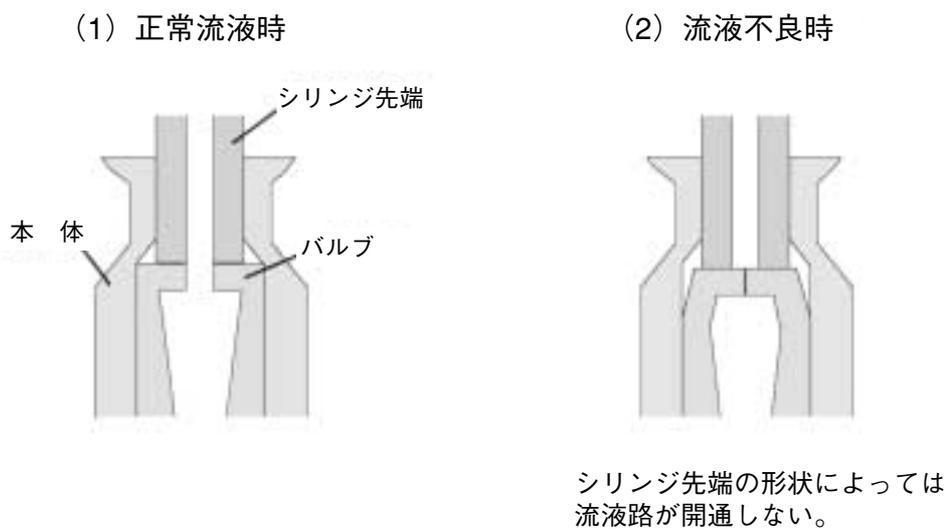


図2 内部流液管接続型ニードルレス機器



図3 スリット開口型ニードルレス機器



3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成19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
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
ベグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) ----- ベガシス皮下注90 μg, 同皮下注180 μg* 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
ベグビソマント (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ディスクス, 同250ディスクス, 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50 μgインヘラー112吸入用, 同100 μgインヘ ラー112吸入用, 同200 μg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 ステープラ錠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
カルテオロール塩酸塩 ミケランLA点眼液1%，同LA点眼液2%	大塚製薬（株）	平成19年7月3日
ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） ネスブ静注用10 μ gシリンジ，同静注用15 μ gシリンジ，同静注用20 μ gシリンジ，同静注用30 μ gシリンジ，同静注用40 μ gシリンジ，同静注用60 μ gシリンジ，同静注用120 μ g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
エストラジオール ル・エストロジェル0.06%	（株）資生堂	平成19年8月9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」

平成 19 年 10 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)	2.5mg/錠	骨粗鬆症治療剤	武田

*リセドロン酸ナトリウム水和物

Sodium Risedronate Hydrate

【商】ベネット Actonel 武田

内用：錠剤[㊟] 1錠中 2.5mg [142.5 円/錠]

【効】骨粗鬆症

【用】2.5mg を 1 日 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・顎骨髄炎 ㊟胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎 ㊟瘙癢症、発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、血管浮腫 ㊟ γ -GTP・ALT・AST・ALP・LDH 増加 ㊟眼痛、ぶどう膜炎、霧視 ㊟好中球数減少、リンパ球数増加、白血球数減少、貧血 ㊟めまい、感覚減退、頭痛、耳鳴、傾眠 ㊟[㊟]筋・骨格痛、Ca 減少 ㊟尿潜血陽性、尿中 β_2 ミクログロブリン増加、浮腫、ほてり、倦怠感、無力症、P 減少、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: 副作用名:			<input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()	
2.	2.					
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"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他			
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:		住所:		
(職種:)		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。