

DRUG

INFORMATION



2007 No. 28

平成19年10月31日発行

1. 新規院外処方医薬品添付文書情報..... 1
 - －平成19年10月16日登録薬品（追加分）－ 1
 - －平成19年11月1日登録薬品－ 1
 - －平成19年11月16日登録薬品－ 2
2. 医薬品等安全性情報報告の依頼について 3

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)

略語等は病院医薬品集を参照して下さい。

平成 19 年 10 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
オースギ当帰芍薬散料エキス T 錠	6 錠/包	漢方製剤	大杉

【商】当帰芍薬散料 T 大杉
 内用：錠剤 (1 包 6 錠) 18 錠中水製乾燥エキス
 4.2g(トウキ 3g、センキュウ 3g、シャクヤク 4g、
 ブクリョウ 4g、ビャクジュツ 4g、タクシャ 4g)
[3.5 円/錠]

【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 18 錠を 2～3 回に分割し、食前又は食間に投与する。

【副】⑥発疹、癢痒 ⑦ AST・ALT 上昇 ⑧ 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

平成 19 年 11 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
ジェニナック錠(メシル酸ガレノキサシン水和物)	200mg/錠	キノロン系経口抗菌剤	アステラス

*メシル酸ガレノキサシン水和物

Garenoxacin Mesilate Hydrate

【商】ジェニナック Geninax アステラス
内用：錠剤 1錠中 200mg [296.5 円/錠]

【効】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、中耳炎、副鼻腔炎

【用】 1 回 400mg を 1 日 1 回投与する。

【禁】本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症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婦人、小児等

【副】偽膜性大腸炎、ショック☆ アナフィラキシー様症状☆ Lyell 症候群☆ Stevens-Johnson 症候群☆ 心室性頻拍(Torsades de pointes を含む)☆ QT 延長☆ 痙攣☆ 間質性肺炎☆ 好酸球性肺炎☆ 錯乱☆ 幻覚☆ 肝機能障害☆ 黄疸☆ 急性腎不全☆ 間質性腎炎☆ 低血糖☆ 高血糖☆ 汎血球減少症☆ 無顆粒球症☆ 血小板減少☆ 横紋筋融解症☆ アキレス腱炎☆ 腱断裂☆ 血管炎☆ 過発疹、湿疹

紅斑、皮膚炎、癢痒症、潮紅、眼瞼浮腫、アレルギー性結膜炎、眼癢痒症 ⑧ AST・ALT・γ-GTP・ALP・LDH・ビリルビン増加、尿中ウロビリリン陽性 ⑨ 尿中蛋白陽性、クレアチニン増加、尿中ブドウ糖陽性、頻尿、BUN 増加、尿中白血球・赤血球陽性、尿円柱 ⑩ 下痢、軟便、便秘、アミラーゼ増加、悪心、嘔吐、腹痛、食欲不振、腹部膨満、口渇、舌炎、口唇炎、胃・腹部不快感、消化不良、異常便、口内炎、舌苔 ⑪ 好酸球数増加、白血球数減少、リンパ球形態異常、血小板数増加、ヘモグロビン・好中球数減少、赤血球数・ヘマトクリット・血小板数減少、リンパ球数増加・減少、単球数増加 ⑫ K 増加、ブドウ糖増加・減少、Cl・K・Na 減少 ⑬ 血圧低下、心電図 QT 延長、徐脈、心不全、心房細動、洞性不整脈、心室性二段脈、動悸、胸部不快感、胸痛、血圧上昇、心電図異常 P 波・ST-T 変化 ⑭ 頭痛、傾眠、不眠症、浮動性めまい、しびれ ⑮ 筋骨背部痛、関節痛、筋痛、筋痙攣、足底筋膜

炎 ㊦喘息、血痰、鼻出血、鼻閉、鼻道刺激感、咽喉頭疼痛、気胸、鼻漏、上気道炎症、鼻咽頭炎、咽喉頭炎 ㊧ CK・CRP 増加、寒冷凝集素陽性、味覚障害、倦怠感、熱感、異常感、結膜出

血、眼痛、眼充血、色盲、単純ヘルペス

【妊】未確立、禁忌 【授】授乳中止

【小*】未確立

平成 19 年 11 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
シングレア細粒(モンテルカストナトリウム)	4mg/包	ロイコトリエン受容体拮抗薬	万有
ツルバダ錠(エムトリシタビン、他)	合剤	抗ウイルス化学療法剤	鳥居

*モンテルカストナトリウム

Montelukast Sodium

【商】シングレア Singulair 万有
内用：細粒剤 1 包中 4mg [268.8 円/包]

【効】気管支喘息

【用】1 歳以上 6 歳未満の小児には 4mg を 1 日 1 回就寝前に投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】アナフィラキシー様症状、血管浮腫、肝機能障害、黄疸 ㊦皮疹、痒疹、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤 ㊧頭痛、傾眠、異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常、激越、振戦 ㊨下痢、腹痛、胃不快感、胸やけ、嘔気、嘔吐、消化不良、口内炎、便秘 ㊩ AST・ALT・ALP・γ-GTP・総ビリルビン上昇 ㊪筋痛、関節痛 ㊫口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、出血傾向、挫傷、動悸、頻尿、倦怠感

【妊】未確立、有益のみ 【授】慎重

【低・新・乳】1 歳未満：未確立

【商】ツルバダ Truvada 鳥居
内用：錠剤 ㊬ 1 錠中エムトリシタビン 200mg、
フマル酸テノホビルジソプロキシル 300mg

【効】HIV-1 感染症 [3,834.4 円/錠]

【用】1 回 1 錠を 1 日 1 回経口投与する。投与に際しては必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

【警】B 型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症、腎炎、膀胱炎、乳酸アシドーシス ㊭悪心、下痢、嘔吐、鼓腸、腹部膨満、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良、便秘、胃炎、胃腸障害、口臭、アフタ性口内炎、おくび ㊮疲労、発熱、ほてり、無力症、疼痛、倦怠感、悪寒、胸痛、末梢性浮腫 ㊯頭痛、浮動性めまい、不眠症、傾眠、錯感覚、異常な夢、ニューロパシー、末梢性ニューロパシー、前庭障害、思考異常、味覚異常、振戦 ㊰うつ病、神経過敏、不安、リビドー減退、睡眠障害、感情不安定 ㊱皮膚色素過剰、発疹、痒疹症、皮膚変色、多汗症、皮膚乾燥、脱毛症、湿疹、瘡瘡、脂漏、帯状疱疹、単純ヘルペス、皮膚良性新生物 ㊲食欲不振、食欲亢進、食欲減退、高脂血症、後天性リポジストロフィー、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症 ㊳筋痛、関節痛、骨障害、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、骨軟化症、ミオパシー ㊴気管支炎、鼻炎、呼吸困難、咽喉炎 ㊵アミラーゼ・CK・トリグリセリド増加、AST 増加、好中球数減少、ALT 増加、血尿、ALP 増加、ブドウ糖増加、尿糖、リパーゼ・ビリルビン増加、P 減少、血小板数減少、蛋白尿、クレアチニン増加、γ-GTP 増加 ㊶白血球減少症、血管拡張、感染、頻尿、インフルエンザ症候群、視覚異常、多尿、肝炎、アレルギー反応、肝機能異常

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【低・新・乳・幼・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)					
(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 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 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。