

DRUG

INFORMATION



2007 No. 33

平成19年11月30日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.241.....1	
[1] 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する 「総合機構(PMDA)医療安全情報」について.....3	
[2] 重要な副作用等に関する情報.....5	
①塩酸アミオダロン(経口剤)、塩酸アミオダロン(注射剤) ... 5	
[3] 使用上の注意の改訂について(その191)	
(1)プラリドキシムヨウ化メチル他(13件).....8	
(2)自己検査用グルコース測定器他(5件).....12	
[4] 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.....16	
－平成19年12月1日登録薬品－.....16	
－平成19年12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. 241

目次

1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する 「総合機構(PMDA)医療安全情報」について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■ 塩酸アミオダロン（経口剤）、塩酸アミオダロン（注射剤）	5
3. 使用上の注意の改訂について（その191）	
（1）プラリドキシムヨウ化メチル他（13件）	8
（2）自己検査用グルコース測定器他（5件）	12
4. 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/>) から入手可能です。

平成19年（2007年）11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	医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構(PMDA)医療安全情報」について		総合機構では、今般、医薬品医療機器情報提供ホームページに「総合機構(PMDA)医療安全情報」を掲載することとしたので、その内容を紹介する。	3
2	塩酸アミオダロン(経口剤)、塩酸アミオダロン(注射剤)	Ⓔ Ⓕ	平成19年9月21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する。	5
3	(1) プラリドキシム ヨウ化メチル他(13件) (2) 自己検査用グルコース測定器他(5件)		使用上の注意の改訂について(その191)	8
4	市販直後調査対象品目		平成19年11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

医薬品医療機器総合機構ホームページに 新たに掲載する 「総合機構（PMDA）医療安全情報」について

1. はじめに

総合機構では、これまで、医療安全に関する情報として、医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例等の情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しているが、今般、それらに加え、「総合機構（PMDA）医療安全情報」を掲載することとしたので、その内容を紹介する。〔医薬品医療機器情報提供ホームページ（URLは <http://www.info.pmda.go.jp/>）。以下、「情報提供ホームページ」という。）〕

2. 「総合機構（PMDA）医療安全情報」について

「総合機構（PMDA）医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、総合機構が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものである。

現在、「総合機構（PMDA）医療安全情報」については、以下の情報を掲載しているが、今後、新しい医薬品又は医療機器に係る医療安全情報を順次追加掲載する予定である。

① 「栄養チューブの閉塞時の注意点について」

（概要）「経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について」（平成19年 6 月15日付薬食安発第0615001号）より、閉塞時の注意点を図解等により説明。

② 「蘇生バッグの回収について」

（概要）「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について（依頼）」（平成19年 9 月14日付医政総発第0914001号・薬食安発第0914001号）より、自主回収中のいわゆる蘇生バッグについて医療機

関等において識別しやすいよう写真等で説明。

3. おわりに

良質な医療を提供する体制を確立するため、医療法等が改正され、病院等においては医薬品及び医療機器の安全使用のため、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の配置が義務づけられたところである。病院等における医薬品及び医療機器の安全使用による医療安全の推進等に、これら情報提供ホームページをご活用いただきたい。

2

重要な副作用等に関する情報

平成19年9月21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 塩酸アミオダロン(経口剤), 塩酸アミオダロン(注射剤)

① 塩酸アミオダロン(経口剤)

販売名(会社名)	アンカロン錠100(サノフィ・アベンティス) アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」(メディサ新薬) アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」(サンド)
薬効分類等	不整脈用剤
効能効果	生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心室細動、心室性頻拍、肥大型心筋症に伴う心房細動

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]	本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。 植込み型除細動器(ICD)を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われずおそれがある。ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。
[副作用(重大な副作用)]	<u>肺出血</u> ：肺出血があらわれることがあるため、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。

② 塩酸アミオダロン(注射剤)

販売名(会社名)	アンカロン注150(サノフィ・アベンティス)
薬効分類等	不整脈用剤
効能効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[その他の注意] 国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器（ICD）を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。

〈参 考〉 中江武志，他：心臓 2004；36（Suppl4）
松田央郎，他：呼吸と循環 2005；53（9）
松田央郎，他：心臓 2005；37（Suppl3）

直近約3年間（平成16年4月1日～平成19年8月22日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・ペースング閾値上昇：2例（うち死亡0例）
- ・植込み型除細動器誤作動：1例（うち死亡0例）
- ・肺胞出血：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2万8000人（平成18年9月～平成19年8月）

販売開始：平成4年10月（経口剤）

平成19年6月（注射剤）

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	心室頻拍 (肥大型心筋症，深部静脈血栓症，細菌性肺炎)	200mg 3年3日間	肺胞出血 投与開始日 持続性心室頻拍にて，本剤投与開始。 投与約2年11ヵ月日 感冒症状出現。 投与1096日目 呼吸苦出現。 投与1097日目 救急受診。 心嚢水貯留はないが，左房拡大，左室壁肥厚が目立つ。 両側（右＞左）胸水貯留あり。両肺中葉・舌区・下葉に 気管支血管束肥厚及びその周囲肺実質の浸潤影，更にその 外側のすりガラス影が見られる。 投与1098日目 抗生剤及びコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム (3日間)投与にて，いったん肺野改善。 投与1099日目 本剤投与中止。 (投与中止日) 中止3日後 両側胸水の若干増大が見られ，両肺下葉に見られた気管 支血管束周囲肺実質の浸潤影の改善が見られる。一方， 中葉・舌区の浸潤影はすりガラス影に変化し，上葉内層 にすりガラス影の出現が見られる。逆に右肺尖部末梢に 見られたすりガラス影は消失している。心拡大の程度は 前回と比して改善が見られる。 中止4日後 ブロンコスコーピーにて肺胞出血と診断。間質性肺炎は否 定的。ブロンコ後に再び呼吸状態悪化にて挿管，人工呼 吸管理。 ステロイドパルス開始。 中止8日後 ステロイドパルスにて軽快し，抜管。 以後，呼吸状態落ち着いた。 中止11日後 両側胸水増加。両肺に見られたすりガラス影は今回も同	

定可能で、上葉では若干改善しているようにも見えるが全体としてはほとんど変化なし。心拡大は進行。肺水腫などの可能性も疑う。

中止20日後 食欲低下、嘔吐繰り返し、脱水。
心機能悪化、血圧低下見られる。

中止21日後 両側胸水は著明な改善が見られる。右肺に浸潤影及び斑状影の残存が見られる。その他、両肺には淡いすりガラス影の残存が見られるが、前回と比して改善が見られる。浸潤影に関しては肺胞出血の可能性も考えられる。心拡大に変化なし。
心室頻拍発作出現。

中止22日後 蘇生するも死亡。

臨床検査値

	投与 1097日目	投与 1098日目	中止 1日後	中止 4日後	中止 5日後	中止 7日後	中止 9日後	中止 11日後	中止 16日後	中止 22日後
白血球数 (/mm ³)	10700	7900	10000	7700	5000	8500	12000	10800	15100	3400
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	18.9	17.0	20.7	19.2	16.1	14.6	19.7	9.4	9.8	6.9
PT INR	2.63	—	2.39	1.26	1.42	1.27	1.32	1.20	1.10	—
CRP (mg/dL)	6.23	10.97	10.96	2.24	4.95	2.52	1.59	1.64	8.06	—
LDH (IU/L)	261	337	383	323	—	319	521	363	299	—

併用薬：フロセミド，カルベジロール，バルサルタン，クロキサゾラム，ファモチジン，セルニチンポレンエキス，酸化マグネシウム，センノシド，ワルファリンカリウム，プロカインアミド塩酸塩，スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム

3

使用上の注意の改訂について (その191)

(1) 医薬品等

平成19年9月7日及び9月21日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 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。

〈解毒剤〉

1 プラリドキシムヨウ化メチル

[販売名]	パム静注500mg（大日本住友製薬）
[重要な基本的注意]	本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

〈体外診断用医薬品〉

2 アキュチェックアビバストリップ

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。（その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

- ・輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本剤は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

[操作上の注意（妨害物質・妨害薬剤）]

プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。

〈参考〉

本剤は、自己検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノンを使用するものに限る。）のうち、企業が実施したプラリドキシムヨウ化メチル

存在下における血糖測定の実験において、偽高値を示したものである。

3 〈体外診断用医薬品〉

サイクリックGBセンサー，LFSクイックセンサー，アセンシアイージャーフィルセンサー，アセンシアオートディスクセンサー，グルテストセンサー，ダイアセンサー，Gセンサー，グルテストNeoセンサー

〔警告〕

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

〔操作上の注意（妨害物質・妨害薬剤）〕

プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。

〈参 考〉

本剤は、自己検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものを除く。）のうち、企業が実施したプラリドキシムヨウ化メチル存在下における血糖測定の実験において、偽高値を示したものである。

4 〈体外診断用医薬品〉

血液検査用グルコースキット，自己検査用グルコースキット（ただし，2，3に掲げるものを除く）

〔警告〕

警告

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

5 〈精神神経用剤〉

塩酸メチルフェニデート

〔販売名〕 リタリン錠「チバ」，1％同散「チバ」（ノバルティスファーマ）

〔禁忌〕

褐色細胞腫のある患者

6 〈その他の中枢神経系用薬〉

塩酸チアプリド

〔販売名〕 グラマリール細粒10％，同錠25mg，同錠50mg（アステラス製薬）他

〔禁忌〕

プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者

〔慎重投与〕

QT延長のある患者

QT延長を起こしやすい患者

1) 著明な徐脈のある患者

2) 低カリウム血症のある患者 等

[副作用
(重大な副作用)]

QT延長, 心室頻拍: QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む) 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。

〈眼科用剤〉

7 ベルテポルフィン

[販 売 名]

ビスダイン静注用15mg (ノバルティスファーマ)

[効能又は効果に関連
する使用上の注意]

Occult CNV (脈絡膜新生血管) 又はminimally classic CNVを有する患者では, 本剤の有効性 (視力低下抑制) はプラセボと統計学的有意差がみられなかったとの成績があるので, これらの患者に本剤を適用することについてはリスクとベネフィットを勘案した上で判断すること。

〈甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤〉

8 リオチロニンナトリウム

[販 売 名]

5mcgチロナミン錠, 25mcgチロナミン錠 (武田薬品工業)

[副作用
(重大な副作用)]

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。

〈その他のホルモン剤〉

9 フィナステリド

[販 売 名]

プロペシア錠0.2mg, 同錠1mg (萬有製薬)

[副作用
(重大な副作用)]

肝機能障害: 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。

〈ビタミンB剤〉

10 リン酸ピリドキサル, リン酸ピリドキサルカルシウム, 塩酸ピリドキシン

[販 売 名]

ピドキサル錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg, 同注10mg, 同注30mg (中外製薬) 他
アデロキザール散 (ゾンネボード製薬)

[副作用
(重大な副作用)]

強力アデロキシン末 (ゾンネボード製薬), アデロキシン注射液10mg (東亜薬品工業) 他
横紋筋融解症: 新生児, 乳幼児に大量に用いた場合, 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, 急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

[小児等への投与]

新生児, 乳幼児に大量に用いた場合, 横紋筋融解症, 下痢, 嘔吐, 肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので, 慎重に投与すること。

11 〈糖尿病用剤〉 ミグリトール

[販 売 名]	セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg (三和化学研究所)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>腸閉塞様の症状</u> ：腹部膨満，鼓腸等があらわれ，腸内ガス等の増加により，腸閉塞様の症状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するなど適切な処置を行うこと。
	<u>肝機能障害，黄疸</u> ：AST (GOT)，ALT (GPT) の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し，適切な処置を行うこと。

12 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 エチドロン酸二ナトリウム

[販 売 名]	ダイドロネル錠200 (大日本住友製薬)
[重要な基本的注意]	本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において，顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており，また，静脈内投与された癌患者がほとんどであったが，経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては，悪性腫瘍，化学療法，コルチコステロイド治療，放射線療法，口腔の不衛生，歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては，患者に十分な説明を行い，異常が認められた場合には，直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>顎骨壊死・顎骨骨髓炎</u> ：顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。

13 〈その他の腫瘍用薬〉 アナストロゾール

[販 売 名]	アリミデックス錠1mg (アストラゼネカ)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害，黄疸</u> ：AST (GOT)，ALT (GPT)，Al-P， γ -GTPの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，定期的な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。

14 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 セフトリアキソンナトリウム

[販 売 名]	ロセフィン静注用0.5g, 同静注用1g, 同点滴静注用1gバッグ (中外製薬) 他
[重要な基本的注意]	本剤を投与する場合は，カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。 〔国外において，新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に，肺，腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により，死亡に至った症例が報告されている（「適用上の注意」の項参照）。〕
[適用上の注意 (配合変化)]	カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので， <u>配合しないこと</u> 。

(2) 医療機器

平成19年9月7日及び9月21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 自己検査用グルコース測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものに限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているもの

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- ・輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2 自己検査用グルコース測定器（1に掲げるもの以外のもの。）及びグルコース分析装置等（試薬を用いないものに限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているもの

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

3 自己検査用グルコース測定器，グルコース分析装置等（測定項目として血糖値を有する医療機器。）（1及び2に掲げるもの以外のもの）

[警告]

警告

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

4 植込み型除細動器

[重要な基本的注意]

併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験を実施すること等により除細動効果が得られることを確認すること。【相互作用の欄参照のこと。】

5 植込み型除細動器（頻拍検出パラメータがレート設定の機種の場合）

[相互作用
(併用注意)]

医療機器又は、 医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬 (アミオダロン 塩酸塩など)	・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出レートの再評価を考慮すること。	・抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、設定されたICDの頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。	・抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。

6 植込み型除細動器（頻拍検出パラメータがインターバル設定の機種の場合）

[相互作用
(併用注意)]

医療機器又は、 医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬 (アミオダロン 塩酸塩など)	・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出インターバルの再評価を考慮すること。	・抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のインターバルが、設定されたICDの頻拍検出インターバルを上回る可能性がある。
	・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。	・抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成19年11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
ペグビソマント（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		
フォンダパリスクスナトリウム	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
ステーブラ錠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		
リセドロン酸ナトリウム水和物	味の素（株）	平成19年6月15日
アクトネル錠17.5mg		
リセドロン酸ナトリウム水和物	武田薬品工業（株）	平成19年6月15日
ベネット錠17.5mg		

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		
カルテオロール塩酸塩	大塚製薬（株）	平成19年 7 月 3 日
ミケランLA点眼液 1 %, 同LA点眼液 2 %		
ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）	キリンファーマ（株）	平成19年 7 月 9 日
ネスプ静注用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		
リン酸フルダラビン	バイエル薬品（株）	平成19年 7 月12日
フルダラ錠10mg		
エストラジオール	（株）資生堂	平成19年 8 月 9 日
ル・エストロジェル0.06%		
タダラフィル	日本イーライリリー（株）	平成19年 9 月12日
シアリス錠 5 mg, 同錠10mg, 同錠20mg		
トピラマート	協和発酵工業（株）	平成19年 9 月26日
トピナ錠50mg, 同錠100mg		
モンテルカストナトリウム	杏林製薬（株）	平成19年10月 2 日
キプレス細粒 4 mg		
モンテルカストナトリウム	萬有製薬（株）	平成19年10月 2 日
シングレア細粒 4 mg		
ロクロニウム臭化物	日本オルガノン（株）	平成19年10月 2 日
エスラックス静注25mg/2.5mL, 同静注50mg/5.0mL		
メシル酸ガレノキサシン水和物	富山化学工業（株）	平成19年10月 5 日
ジェニナック錠200mg		
イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）	ジェンザイム・ジャパン（株）	平成19年10月17日
エラブレース点滴静注液 6 mg		
塩酸ピロカルピン	キッセイ薬品工業（株）	平成19年10月19日
サラジェン錠 5 mg* ¹		
ニコランジル	中外製薬（株）	平成19年10月19日
シグマート注 2 mg, 同注12mg, 同注48mg* ²		
硫酸クロピドグレル	サノフィ・アベンティス（株）	平成19年10月19日
ブラビックス錠25mg, 同錠75mg* ³		
ロラタジン	シェリング・プラウ（株）	平成19年10月19日
クラリチン錠10mg, 同レディタブ錠10mg* ⁴		
トラボプロスト	日本アルコン（株）	平成19年10月25日
トラバタンズ点眼液0.004%		
塩化ストロンチウム（ ⁸⁹ Sr）	日本メジフィジックス（株）	平成19年10月31日
メタストロン注		

* 1：効能追加された「シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善」

* 2：効能追加された「急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）」

* 3：効能追加された「経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症，非ST上昇心筋梗塞）」

* 4：用法追加された「小児」

平成 19 年 12 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
ジスロマック錠(アジスロマイシン水和物)	600mg/錠	マクロライド系抗生物質製剤	ファイザー
セララ錠(エプレレノン)	25mg、50mg/錠	選択的アルドステロンブロッカー	ファイザー
タリオン OD 錠(ベシル酸ベポタスチン)	10mg/錠	アレルギー性疾患治療剤	田辺三菱製薬
トプシムスプレーL(フルオシノニド)	[0.143mg/g] 28g/本	外用合成副腎皮質ホルモン剤	田辺三菱製薬
トラバタンズ点眼液(トラボプロスト)	[0.004%] 2.5mL/本	緑内障・高眼圧症治療剤	アルコン

*アジスロマイシン水和物

Azithromycin Hydrate

【商】ジスロマック Zithromac ファイザー
内用：錠剤 1 錠中 600mg [865.7 円/錠]

【効】後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症の発症抑制及び治療

【用】〔発症抑制〕1,200mg を週 1 回投与する。
〔治療〕600mg を 1 日 1 回投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性腎不全、偽膜性大腸炎、間質性肺炎、好酸球性肺炎、QT 延長、心室性頻脈(Torsades de pointes を含む)、白血球減少、顆粒球減少、血小板減少、横紋筋融解症〔発症抑制〕①発疹、瘙痒、皮膚変色 ②ヘモグロビン減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少 ③AST 上昇、ALT 上昇、ALP 上昇 ④下痢、軟便、腹痛、嘔気、鼓腸放屁、嘔吐、消化不良、食欲不振 ⑤めまい、頭痛 ⑥耳鳴、聴力低下、ぶどう膜炎、味覚障害 ⑦発熱、疲労、倦怠感、関節痛、口渇〔治療〕⑧発疹、瘙痒 ⑨ヘモグロビン減少、好中球減少、貧血、白血球減少、血小板減少 ⑩ALP 上昇、肝機能異常、ALT 上昇、AST 上昇、LDH 上昇 ⑪腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、舌変色、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、消化管障害、食欲不振 ⑫めまい、不眠、頭痛 ⑬脱水分失症状、低カリウム血症 ⑭視覚異常、難聴、耳の障害、眼痛、味覚障害、結膜炎、耳鳴 ⑮無力症、発熱、倦怠感、疼痛、関節痛、

頻尿、脱毛

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【小*】未確立

*エプレレノン Eplerenone

【商】セララ Selara ファイザー
内用：錠剤 1 錠中 25mg [49 円/錠]
50mg [93.4 円/錠]

【効】高血圧症

【用】1 日 1 回 50mg から投与を開始し、効果不十分な場合は 100mg まで増量することができる。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が 5.0mEq/L を超えている患者、微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者、中等度以上の腎機能障害(クレアチニンクリアランス 50mL/分未満)のある患者、重度の肝機能障害(Child-Pugh 分類クラス C の肝硬変に相当)のある患者、カリウム製剤・カリウム保持性利尿薬を投与中の患者、イトラコナゾール・リトナビル及びネルフィナビルを投与中の患者

【副】高カリウム血症 ①発疹、多汗、瘙痒症、皮膚疾患、蕁麻疹、皮膚乾燥、血管神経性浮腫 ②筋痙攣、関節痛、筋痛、筋脱力 ③頭痛、めまい、異常感覚、知覚減退、眩暈、片頭痛、攣縮、起立性低血圧、低血圧、失神、不眠症、傾眠、うつ病、神経過敏、不安、健忘 ④眼痛、視覚異常、霧視、眼球乾燥 ⑤嘔気、消化不良、下痢、腹痛、便秘、嘔吐、胃食道逆流、鼓腸放屁、口内乾燥、食欲亢進 ⑥ALT 上昇、γ-GTP

上昇、AST 上昇、脂肪肝、ビリルビン増加、肝機能異常 ㊦高尿酸血症、高トリグリセリド血症、CK 上昇、高血糖、コレステロール増加、ALP 上昇、尿糖、痛風、高カルシウム血症、LDH 上昇、脱水、糖尿病悪化、低ナトリウム血症、口渇 ㊧心悸亢進、ECG 異常、狭心症、頻脈、期外収縮、不整脈、潮紅、脳血管障害 ㊨咳、感冒症状・上気道感染、呼吸困難、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、喘息・喘鳴、鼻出血 ㊩貧血、ヘモグロビン増加、単球增多、好酸球增多、白血球增多、リンパ球增多、好塩基球增多、プロトロンビン減少、溢血斑 ㊪㊫ BUN 上昇、頻尿、クレアチニン上昇、多尿、蛋白尿、夜間頻尿、血尿、尿路感染、尿比重増加、尿比重減少 ㊬勃起障害、女性型乳房、リビドー減退、月経異常 ㊭疲労、末梢性浮腫、無力症、胸痛、四肢疼痛、背部痛、ほてり、疼痛、倦怠感、耳鳴、味覚倒錯

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

* ベシル酸ベポタスチン Bepotastine Besilate

【商】タリオン OD Talion OD 田辺三菱
内用：錠剤(口腔内崩壊錠) 1錠中 10mg
[66.9 円/錠]

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症)

【用】1回 10mg を1日2回投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】㊮白血球数変動、好酸球增多 ㊯眠気、倦怠感、めまい、頭痛、頭重感 ㊰口渇、悪心、胃痛、胃部不快感、下痢、口内乾燥、舌炎、嘔吐、腹痛 ㊱発疹、腫脹、蕁麻疹 ㊲ AST・ALT・γ-GTP 上昇、LDH・総ビリルビン上昇 ㊳尿潜血、尿蛋白、尿糖、尿ウロビリノーゲン、尿量減少 ㊴月経異常、浮腫、動悸、呼吸困難、しびれ

【妊】未確立、原則禁忌、投与する場合は有益のみ

【授】原則禁忌、投与する場合は授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

* フルオシノニド Fluocinonide

【商】トプシム L Topsym L 田辺三菱
外用：スプレー剤 0.0143% (28g) [16.8 円/g]

【効】湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、円形脱毛症(悪性を含む)、尋常性白斑

【用】1日1~3回、適量を患部に噴霧する。

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬・けじらみ等)の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者、潰瘍(ペーチェット病は除く)・第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者

【副】眼圧亢進、緑内障、後囊白内障 ㊵真菌性・細菌性感染症、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、一過性の刺激感、乾燥、痤瘡疹、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎、ステロイド皮膚 ㊶紅斑、丘疹、腫脹 ㊷下垂体・副腎皮質系機能抑制

【妊】大量・長期・広範囲使用回避

【小】長期・大量使用・密封法・おむつ注意

* トラボプロスト Travoprost

【商】トラバタンズ Travatanz アルコン
外用：点眼剤 0.004% (2.5mL) [1,002.8 円/mL]

【効】緑内障、高眼圧症

【用】1回1滴、1日1回点眼する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】虹彩色素沈着 ㊸充血、瘙痒感、角膜炎、不快感、眼痛、異物感、乾燥、霧視、虹彩色調変化、眼瞼色調変化、眼周囲の多毛化、結膜炎、結膜濾胞、乳頭状結膜炎、角膜びらん、眼脂、羞明、前房細胞析出、流涙、フレア、眼瞼炎、眼瞼浮腫、眼瞼辺縁痂皮、前額部痛、眼瞼瘙癢感、眼瞼紅斑 ㊹頭痛、徐脈、低血圧、倦怠感

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
トピナ錠(トピラマート)	50mg、100mg/錠	抗てんかん剤	協和醗酵

＊トピラマート Topiramate

【商】トピナ Topina 協和醗酵
 内用：錠剤 1 錠中 50mg [104.8 円/錠]
 100mg [171.6 円/錠]

【効】他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法

【用】1 回量 50mg を 1 日 1 回又は 1 日 2 回の投与で開始する。1 週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として 1 日量 200～400mg を 2 回に分割投与する。1 日最高投与量は 600mg までとする。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】続発性閉塞隅角緑内障、腎・尿路結石、代謝性アシドーシス、乏汗症 (精)傾眠、めまい、摂食異常、しびれ感、頭痛、思考力低下、会話障害、易刺激性、抑うつ、歩行異常、不安、不眠、妄想、記憶力低下、幻覚、振戦、味覚異常、動作緩慢、眼振、筋緊張、自殺企図、気分不良、平衡障害、感覚異常、躁状態、思考異常、協調運動異常、昏迷、錯乱、離人症 (消)腹痛、悪心、便秘、下痢、嘔吐、腹部不快感、口内炎、胃腸炎、歯肉腫脹、鼓腸放屁、嚥下障害、唾液分泌過多、便失禁 (代)電解質(K・Ca・P・Cl・Na)異常、血中重炭酸塩減少、トリグリセリド上昇、血中アンモニア値上昇、血中コレステロール増加、総蛋白減少、低血糖 (眠)複視、視覚異常、眼痛、視力低下、羞明、眼精疲労、涙液減少 (肝)肝機能異常(AST・ALT・γ-GTP・ALP・LDH 上昇)、ウロビリノーゲン陽性、胆石症 (血)白血球分画異常、白血球減少、貧血、血小板減少、白血球増加、プロトロンビン量増加、鼻出血 (腎)尿沈渣陽性、血尿、尿蛋白陽性、頻尿、尿失禁 (循)胸痛、心電図異常、起立性低血圧、動悸、徐脈、血圧上昇 (呼)呼吸困難、咳嗽、鼻炎 (皮)発疹、脱毛、発汗減少、皮膚炎、多汗、多毛、脂漏 (覚)耳鳴、聴力低下 (筋)筋肉痛、関節痛、四肢重感、筋痙攣 (内)月経異常、乳房痛 (他)体重減少、倦怠感、CK 上昇、発熱、脱力、浮腫、

口渇、熱感、四肢冷感、体重増加、悪寒、性欲減退、体臭

【妊】有益のみ 【授】授乳回避

【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 ☆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。		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 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. (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的疾病又は異常 ☐ 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					
○最も関連が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。