

DRUG

INFORMATION



2008 No. 2

平成20年1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.243.....1	
[1] 使用上の注意の改訂について（その193）	
フルルビプロフェン（経口剤）他（6件）	3
[2] 市販直後調査の対象品目一覧	6
（参考資料）	
リン酸オセルタミビル（タミフル）について	
〈安全対策調査会（平成19年12月25日開催）における検討結果等の概要〉	8
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報	11
－平成20年2月1日登録薬品－	11
－平成20年2月16日登録薬品－	12
3. 医薬品等安全性情報報告の依頼について	15

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. 243

目次

1. 使用上の注意の改訂について（その193）

フルルビプロフェン（経口剤）他（6件）…………… 3

2. 市販直後調査の対象品目一覧…………… 6

（参考資料）

リン酸オセルタミビル（タミフル）について

〈安全対策調査会（平成19年12月25日開催）における検討結果等の概要〉…………… 8

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20年（2008年）1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	フルルビプロフェン (経口剤) 他 (6件)		使用上の注意の改訂について (その193)	3
2	市販直後調査対象品 目		平成20年1月1日現在, 市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	6

Ⓐ：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

使用上の注意の改訂について (その193)

平成19年11月30日及び12月26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。

〈解熱鎮痛消炎剤〉

1 フルルビプロフェン（経口剤）

- [販 売 名] フロベン顆粒8%，同錠40（科研製薬）他
- [副作用
(重大な副作用)] 再生不良性貧血：再生不良性貧血があらわれるとの報告があるので、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。
- 中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），剥脱性皮膚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し、適切な処置を行うこと。

〈解熱鎮痛消炎剤〉

2 フルルビプロフェンアキセチル

- [販 売 名] ロピオン静注50mg（科研製薬）
- [副作用
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），剥脱性皮膚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し、適切な処置を行うこと。

〈骨格筋弛緩剤〉

3 A型ボツリヌス毒素

- [販 売 名] ボトックス注100（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] 〈眼瞼痙攣〉
眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。
- 〈痙攣性斜頸〉
肩甲挙筋へ投与する場合は、嚥下障害及び呼吸器感染のリスクが増大する可能性があるので注意すること。
- [重要な基本的注意] ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。嚥下困

難等の神経疾患を有する患者では、この副作用のリスクが増加するため特に注意すること。
本剤投与後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

[副作用
(重大な副作用)]

ショック、アナフィラキシー様症状、血清病：ショック、アナフィラキシー様症状、血清病を起こす可能性があるため、本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。

また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

痙攣発作：痙攣発作あるいはその再発が報告されているので、これらの症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。痙攣発作の素因のある患者に投与する場合には特に注意すること。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

4 エベロリムス

[販 売 名] サーティカン錠0.25mg、同錠0.5mg、同錠0.75mg（ノバルティスファーマ）

[副作用
(重大な副作用)] 肺胞蛋白症：肺胞蛋白症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。

〈合成抗菌剤〉

5 メシル酸ガレノキサシン水和物

[販 売 名] ジェニナック錠200mg（富山化学工業）

[重要な基本的注意] ショック、アナフィラキシー様症状が報告されているので、本剤の使用前にアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)] ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、発赤等）：ショック、アナフィラキシー様症状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。

〈以下の6及び7の改訂理由〉

インフルエンザに罹患した小児・未成年者の異常行動発現のおそれについては、「インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ（インフルエンザ治療開始後の注意事項について）」（平成19年2月28日）等により、各関係団体を通じて医療関係者等へ情報提供してきたところであるが、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成19年12月25日開催）における「リン酸オセルタミビル（タミフル）について」の検討結果等（本号の「参考資料」参照）を踏まえ、改めて医療関係者等に対し注意を喚起するため、塩酸アマンタジン及びザナミビル水和物の各製造販売業者に対し使用上の注意の改訂を指示したものである。

6 〈抗パーキンソン剤〉 塩酸アマンタジン

[販 売 名] シンメトレル細粒10%, 同錠50mg, 同錠100mg（ノバルティスファーマ）他

[重要な基本的注意] 「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合

因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。

小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

7 〈抗ウイルス剤〉 ザナミビル水和物

[販 売 名] リレンザ（グラクソ・スミスクライン）

[重要な基本的注意] 因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。

小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

2

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成20年 1 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
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	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
タダラフィル シアリス錠 5 mg, 同錠10mg, 同錠20mg	日本イーライリリー (株)	平成19年 9 月12日
トピラマート トピナ錠50mg, 同錠100mg	協和発酵工業 (株)	平成19年 9 月26日
モンテルカストナトリウム キブレス細粒 4 mg	杏林製薬 (株)	平成19年10月 2 日
モンテルカストナトリウム シングレア細粒 4 mg	萬有製薬 (株)	平成19年10月 2 日
ロクロニウム臭化物 エスラックス静注25mg/2.5mL, 同静注50mg/5.0mL	日本オルガノン (株)	平成19年10月 2 日
メシル酸ガレノキサシン水和物 ジェニナック錠200mg	富山化学工業 (株)	平成19年10月 5 日
イデュルスルファーゼ (遺伝子組換え) エラブレース点滴静注液 6 mg	ジェンザイム・ジャパン (株)	平成19年10月17日
ピロカルピン塩酸塩 サラジェン錠 5 mg ^{*1}	キッセイ薬品工業 (株)	平成19年10月19日

ニコランジル シグマート注 2 mg, 同注12mg, 同注48mg* ²	中外製薬 (株)	平成19年10月19日
硫酸クロピドグレル プラビックス錠25mg, 同錠75mg* ³	サノフィ・アベンティス (株)	平成19年10月19日
ロラタジン クラリチン錠10mg, 同レディタブ錠10mg* ⁴	シェリング・プラウ (株)	平成19年10月19日
トラボプロスト トラバタンズ点眼液0.004%	日本アルコン (株)	平成19年10月25日
塩化ストロンチウム (⁸⁹ Sr) メタストロン注	日本メジフィジックス (株)	平成19年10月31日
エプレレノン セララ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	ファイザー (株)	平成19年11月13日
エストラジオール ディビゲル 1 mg	(株) ボーラファルマ	平成19年11月20日
イミキモド ベセルナクリーム 5 %	持田製薬 (株)	平成19年12月10日
ダルナビルエタノール付加物 プリジスタ錠300mg	ヤンセンファーマ (株)	平成19年12月10日
インスリンデテミル (遺伝子組換え) レベミル注300, 同注300フレックスペン	ノボノルディスクファーマ (株)	平成19年12月14日
ネララビン アラノンジ―静注用250mg	グラクソ・スミスクライン (株)	平成19年12月14日
塩酸エルロチニブ タルセバ錠25mg, 同錠100mg, 同錠150mg	中外製薬 (株)	平成19年12月18日
塩酸メチルフェニデート コンサータ錠18mg, 同錠27mg	ヤンセンファーマ (株)	平成19年12月19日
ベラプロストナトリウム ケアロードLA錠60 μg	東レ (株)	平成19年12月19日
ベラプロストナトリウム ベラサスLA錠60 μg	科研製薬 (株)	平成19年12月19日

* 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」

リン酸オセルタミビル（タミフル）について

〈安全対策調査会（平成19年12月25日開催）における検討結果等の概要〉

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成19年12月25日開催）における「リン酸オセルタミビル（タミフル）について」の検討結果等の概要を紹介します。なお、検討結果等の「全文」及び当該調査会の資料は、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）に掲載していますので、そちらも併せて御参照ください。

平成19年12月25日

〔 薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
安全対策調査会 〕

リン酸オセルタミビル（タミフル）について

当調査会は、リン酸オセルタミビル（タミフル）の服用と異常な行動等の副作用との関係について結論の取りまとめを行うため、本年4月4日、6月16日及び11月11日に会議を開催した。本年6月16日にはタミフルの安全性について希望団体等からの意見陳述の聴取を行った。また、本年6月16日及び11月11日にはリン酸オセルタミビルの基礎的調査検討のためのワーキンググループ（基礎WG）及びリン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ（臨床WG）から調査検討の状況について報告を受けて検討を進めてきた（注1）。

（注1）タミフルの安全対策の経緯等については、別添「参考資料」参照

本日、当調査会は、基礎WG及び臨床WGにおける調査検討の結果について、それぞれ別添1及び別添2のとおり報告を受けて検討を行った。タミフルの服用と異常な行動及び突然死との関係についての現時点における当調査会の検討結果等は、以下のとおりである。

〈編注：下線の各別添資料については掲載を省略しています。〉

- 本日、当調査会は、基礎WG及び臨床WGから非臨床試験（動物実験等）、臨床試験、疫学調査（現時点では、明確な結論を得るために必要な解析には至っていない）等の結果について報告を受けた。現時点において、直ちにタミフルの服用と異常な行動及び突然死との因果関係を示唆するような結果は得られていないが、特に、疫学調査及び臨床試験については、十分かつ慎重な検討や分析を進め、可及的速やかに臨床WG及び当調査会に報告することが適当である。

- ① 非臨床試験

バインディング・アッセイの結果、臨床用量投与時に推定されるタミフルの未変化体及び活性代謝物の脑中濃度では多くの中枢性の受容体やイオンチャネル系への作用を持たないとされたこと 等

- ② 臨床試験

睡眠検査室試験の中間解析によると、タミフルについて、睡眠異常を起こさないこと、心電図検査において著明な変化が認められないことなどが確認されたこと 等

- このようなことから、当調査会としては、引き続き基礎WG及び臨床WGにおいて、現在実施中又は解析中の非臨床試験、臨床試験及び疫学調査等の結果を含めた更なる調査検討を進め、できるだけ早期に最終的な結論の取りまとめを行うこととする。

- インフルエンザによって異常行動が起こり得ることに対し、改めて医療関係者及び国民の注意を喚起する必要がある。

- 以上を踏まえ、タミフルについて現在講じられている措置（注2）は、現在も妥当であり、引き続き医療関係者、患者・家族等に対し注意喚起を図ることが適当である。

（注2）平成19年3月20日の緊急安全性情報：

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

- さらに、ザナミビル水和物（リレンザ）及び塩酸アマンタジン（シンメトレル等）について、次の点を添付文書の使用上の注意に記載し、インフルエンザに罹患した小児・未成年者の異常行動発現のおそれについて改めて医療関係者、患者・家族等に対し注意喚起を図ることが適当である。

- ・ 因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。

小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

平成 20 年 2 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
レベミル注 300 フレックスペン (インスリンデテミル)	300 単位/3mL/筒	持効型溶解インスリン アナログ注射液	ノボノルディスクファーマ

*インスリンデテミル Insulin Detemir

【商】レベミル Levemir ノボ

注射：液剤(調) 1 筒(3mL)中 300 単位

[2,577 円/キット]

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】初期は 1 日 1 回 4～20 単位を皮下注する。
注射時刻は夕食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。他のインスリン製剤との併用において、投与回数を 1 日 2 回にする場合は朝食前及び夕食前、又は朝食前及び就寝前に投与する。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、1 日 4～80 単位である。

【禁】低血糖症状を呈している患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】低血糖、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫 (過)発疹、痒痒感、アレルギー、蕁麻疹 (肝)肝機能障害、ALT 上昇、AST 上昇、 γ -GTP 上昇 (神)治療後神経障害(主に有痛性)

(眼)糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、屈折異常
(注)リポディストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、注射部位反応(疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、痒痒感等) (他)頭痛、浮腫、血中アミラーゼ上昇、BUN 上昇

【妊】未確立、注意

【小*】注意

【貯】2～8℃、遮光

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
アザルフィジン EN 錠(サラゾスルファピリジン)	250mg/錠	抗リウマチ剤	参天
クラリチンドライシロップ(ロラタジン)	5mg/0.5g/包	アレルギー性疾患治療剤	塩野義
メトレート錠(メトトレキサート)	2mg/錠	抗リウマチ剤	参天
ビーソフテン軟膏(ヘパリン類似物質)	25g/本	血行促進・皮膚保湿剤	持田
ビーソフテンローション(ヘパリン類似物質)	50g/本	血行促進・皮膚保湿剤	持田

＊サラゾスルファピリジン Salazosulfapyridine

【商】アザルフィジン EN Azulfidine EN 参天
内用：錠剤(腸溶性) 1 錠中 250mg [47.6 円/錠]

【効】慢性関節リウマチ

【用】本剤は、消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用すること。1 日 1,000mg を朝食及び夕食後の 2 回に分割投与する。

【禁】サルファ剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症の既往歴のある患者、新生児、低出生体重児

【副】再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血、DIC、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、紅皮症型薬疹、過敏症症候群、伝染性単核球症様症状、間質性肺炎、薬剤性肺炎、PIE 症候群、線維性肺炎、急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、消化性潰瘍、S 状結腸穿孔、脳症、無菌性髄膜炎、心膜炎、胸膜炎、SLE 様症状、肝炎、肝機能障害、黄疸 ④白血球減少、免疫グロブリン減少、顆粒球減少、異型リンパ球出現、好酸球增多 ⑤AST・ALT 上昇 ⑥浮腫、蛋白尿、BUN 上昇、血尿、腫脹、糖尿、尿路結石 ⑦脱毛 ⑧悪心・嘔吐、腹痛、口内炎、胃不快感、食欲不振、便秘、腹部膨満感、下痢、口唇炎、胸やけ、舌炎、口渇、膝炎 ⑨発疹、痒痒感、顔面潮紅、紅斑、蕁麻疹、光線過敏症、血清病 ⑩頭痛、末梢神経炎、めまい、うとうと状態、耳鳴、抑うつ ⑪発熱、倦怠、味覚異常、心悸亢進、筋肉痛、胸痛、関節痛、嗅覚異常、精子数及び精子運動性の可逆的な減少

【妊】原則禁忌

【授】原則禁忌、投与する場合は授乳中止

【低・新】禁忌 【小】未確立

＊ロラタジン Loratadine

【商】クラリチン Claritin 塩野義
内用：ドライシロップ剤 1g 中 10mg [265.8 円/g]

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う痒痒

【用】成人には、1 回 10mg を 1 日 1 回、食後に用時溶解して投与する。3 歳以上 7 歳未満の小児には 1 回 5mg、7 歳以上の小児には 1 回 10mg を 1 日 1 回、食後に用時溶解して投与する。

【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☆ てんかん☆ 肝機能障害、黄疸 ①眠気、倦怠感、めまい、頭痛 ②咽頭痛、鼻の乾燥感 ③腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、胃炎 ④発疹等 ⑤脱毛 ⑥AST 上昇、ALT 上昇、ビリルビン値上昇、ALP 上昇、γ-GTP 上昇 ⑦蛋白尿、BUN 上昇 ⑧動悸、頻脈 ⑨好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、好塩基球增多、血小板減少 ⑩尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり、浮腫(顔面・四肢)、味覚障害

【妊】未確立、原則回避

【授】原則回避、投与する場合は授乳回避

【低・新・乳・幼】3 歳未満：未確立

＊メトトレキサート Methotrexate

【商】メトレート Metolate 参天
内用：錠剤^㉑ 1錠中 2mg [後 259.1 円/錠]

【効】慢性関節リウマチ(過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。)

【用】1 週間単位の投与量を 6mg とし、本剤 2mg を初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で 3 回投与し、残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間毎に繰り返す。増量する場合は 1 週間単位で 8mg までとし、12 時間間隔で 3 回投与する。

【警】◆本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。◆本剤の投与に際しては、患者に対して本剤の危険性や本剤の投与が長期間にわたることを十分説明した後、患者が理解したことを確認したうえで投与を開始すること。◆本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者に十分理解させ、下記の症状が認められた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること：発熱、咳嗽・呼吸困難等の呼吸器症状、口内炎、倦怠感 ◆使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

【禁】妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、骨髄抑制のある患者、慢性肝疾患のある患者、腎障害のある患者、授乳婦、胸水・腹水等のある患者

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、骨髄抑制、感染症、劇症肝炎、肝不全、急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー、間質性肺炎、肺線維症、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、出血性腸炎、壊死性腸炎、膵炎、骨粗鬆症 ⑥蕁麻疹、発熱、発疹、瘙痒 ⑤出血、低ガンマグロブリン血症、好酸球増多、リンパ節腫脹 ⑦黄疸、脂肪肝、ALT・AST・ALP・LDH 上昇 ⑧クレアチニン上昇、蛋白尿、BUN 上昇、血尿 ⑨消化管潰瘍・出血、メレナ、イレウス、嘔気、腹痛、下痢、口内炎、食欲不振、嘔吐、舌炎、口唇腫脹 ⑩光線過敏症、色素沈着、色素脱出、皮下斑状出血、瘡瘍、紅斑、脱

毛、結節、皮膚潰瘍 ⑪眠気、目のかすみ、項部緊張、背部痛、しびれ感、味覚異常、めまい、頭痛、意識障害 ⑫呼吸困難、咳嗽 ⑬無精子症、卵巣機能不全、月経不全、流産 ⑭膀胱炎、耳下腺炎、結膜炎、低蛋白血症、倦怠感、動悸、胸部圧迫感、血清アルブミン減少、関節痛、浮腫

【妊・授】禁忌

【小*】未確立

＊ヘパリン類似物質 Heparinoid

【商】ビーソフテン Besofthen 持田
外用：軟膏剤 1g 中 3mg (25g) [後 13.2 円/g]
外用：ローション剤

1g 中 3mg (50g) [後 13.3 円/g]

【効】皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、血栓性静脈炎(痔核を含む)、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)

【用】^㉒ 1 日 1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのぼして貼付する。

^㉓ 1 日 1～数回適量を患部に塗布する。

【禁】出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)のある患者、僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者

【副】①過皮膚炎、瘙痒、発赤、発疹、潮紅

②紫斑

【妊】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: (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。