DRUG INFORMATION

２００８　Ｎｏ．２６　　平成２０年１０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.251……1
［１］医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等
被害救済制度について……3
［２］加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について……12
［３］市販直後調査の対象品目一覧……15
（参考資料）
平成 19 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
（ワクチン副反応検討会の結果）……18

２．新規院外処方医薬品添付文書情報……25
－平成 20 年 10 月 16 日登録薬品－……25
－平成 20 年 11 月 1 日登録薬品－……25
－平成 20 年 11 月 16 日登録薬品－……26

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. 251

目次

1．医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について …… 3

2．加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について …… 12

3．市販直後調査の対象品目一覧 …… 15

（参考資料）

平成19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（ワクチン副反応検討会の結果） …… 18

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）10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

医薬品・医療機器等 安全性情報 No.251

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について**		近年，健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度）における請求件数は増加しているが，周知がなお不十分であるとの御指摘があり，また，本年４月よりインターフェロン製剤（慢性B型肝炎・慢性C型肝炎等に用いる場合）による副作用被害が本制度の対象とされたこと等を踏まえ，健康被害を受けた方々に，この制度を活用していただくため，請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと），救済給付が認められたケース等を紹介する。	3
2	**加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について**	㊧	人工鼻と加温加湿器とを併用した場合，人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や，人工鼻の閉塞の危険性がある。 これらの医療機器の添付文書を調査した結果，一部の製品の添付文書において人工鼻と加温加湿器を併用禁忌とする記載又はその理由が明記されていないものが認められたため，「使用上の注意」の改訂等を指示したので紹介する。	12
3	**市販直後調査対象品目**		平成20年10月１日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	15

㊦：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

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について

１．はじめに

医薬品は，国民の健康の保持増進に欠かせないが，その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合がある。また，生物由来製品についても，最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしても，感染被害のおそれを完全になくすことはできない。

「医薬品副作用被害救済制度」は，医薬品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用による疾病，障害等の健康被害を受けた方の迅速かつ簡便な救済を図ることを目的とし，医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的な制度であり，昭和55年に創設されて，四半世紀以上が経過した。これまでに，7,400人余りの方々に給付が行われている。

また，平成16年には，生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した感染による疾病，障害等の健康被害を受けた方の迅速かつ簡便な救済を図ることを目的とし，同様に公的な制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設された。

両制度の詳細については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページhttp://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html（動画の配信もある）を参照願いたい。

近年，健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をいう。以下同じ。）における請求件数は増加しているが，周知がなお不十分であるとの御指摘があり，また，本年４月よりインターフェロン製剤（慢性B型肝炎・慢性C型肝炎等に用いる場合）による副作用被害が本制度の対象とされたこと等を踏まえ，健康被害を受けた方々に，この制度を活用していただくため，請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと），救済給付が認められたケース等を紹介する。

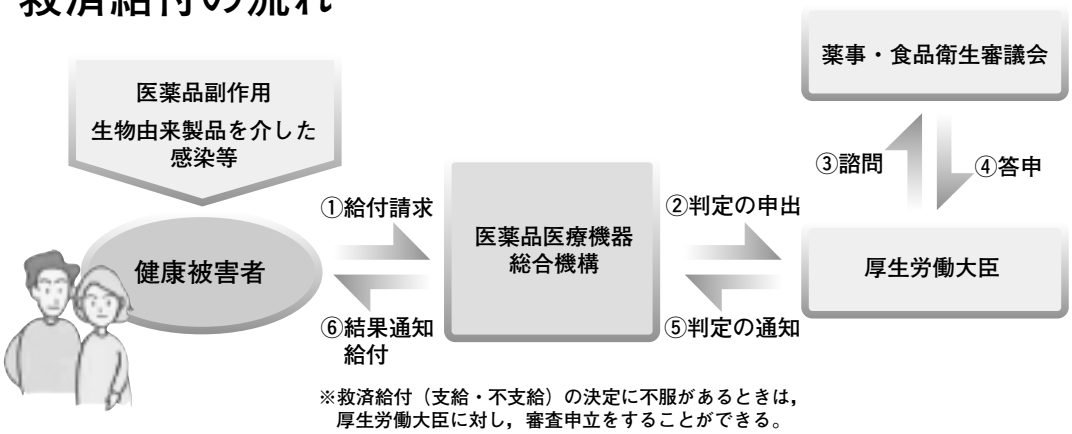
２．請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと）

患者等からその疾病などについて相談を受け，当該疾病などが，医薬品又は生物由来製品の使用により生じた副作用等による健康被害の可能性があると思われたときは，健康被害を受けた本人や遺族の方に本制度を紹介していただくとともに，以下の事項につき，伝えていただきたい。

（１）救済給付の請求方法

給付の請求は，副作用や感染によって健康被害を受けた本人やその遺族等，給付を受けようとする方（以下「請求者」という。）が直接，機構に対して行う必要がある。

救済給付の流れ



（２）給付の種類・請求期限等

給付の種類は，医療費，医療手当，障害年金，障害児養育年金，遺族年金，遺族一時金，葬祭料の７種類である。（給付の内容，請求期限等については**資料１**，８～10ページ参照。）

（３）必要な書類

○医師の診断書　○投薬証明書　○受診証明書　など

救済給付を受けるためには，発症や感染した症状，経過と，それが医薬品などを使用したことによるものだという因果関係を証明しなければならない。

そのため請求する際には，副作用や感染による健康被害の治療を行った医師の診断書や投薬証明書，あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は，販売証明書の提出が必要となるので，請求者は，それらの書類の作成を医師等に依頼し，請求者が記入した請求書とともに，機構に提出する。

なお，請求書，診断書などの所定の用紙は機構に備えられており，また，機構は，請求者からの申し出に応じて，無料で送付している。機構のホームページからのダウンロードもできる（医薬品副作用被害救済制度については，http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/，生物由来製品感染等被害救済制度については，http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen_dl/）。

（４）健康被害救済制度の問い合わせ先

給付の請求をするためには，給付の種類に応じた請求書，診断書，受診証明書，投薬証明書などの書類が必要となる。請求に当たっては，事前に機構の「救済制度相談窓口」に電話あるいはE-メールで相談願いたい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（救済制度相談窓口）
電話番号：0120－149－931（フリーダイヤル）
受付時間：［月～金］９時～17時30分（祝日・年末年始を除く）
E-メール：kyufu@pmda.go.jp
ホームページ：http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html

３．救済給付が認められたケース等

（１）救済給付が認められたケース

ここでは，救済給付が認められた具体的事例について紹介する。

なお，副作用救済給付について支給・不支給の決定がされた事案の内容（医薬品名（販売名），副作用名称等，給付の内容，不支給理由等）は，機構のホームページにて公表されている（http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html）。

［医療費・医療手当関係］

＜皮膚粘膜眼症候群＞

女性50代。右肘痛の治療のためロキソプロフェンナトリウムを処方された。痛みが続くため再受診したところ痛風と診断されアロプリノールを処方された。14日後に口腔内に血疱，眼，外陰部にそう痒，発熱が出現し，投与を中止。翌日，体幹にもそう痒感出現，結膜の充血，目脂も多くなり，翌日受診。浮腫性紅斑が認められ，皮膚粘膜眼症候群と診断。約５週間の入院加療。

［障害年金・障害児養育年金関係］

＜薬剤性腎機能障害＞

女性60代。逆流性食道炎のためオメプラゾールを処方，右側頚部リンパ節腫脹・疼痛・発熱のためロキソプロフェンナトリウムを処方され，服用していた。徐々にクレアチニン値が増加，薬剤性腎機能障害のため緊急透析を行ったが，腎機能の回復が見られず維持透析導入となる。

［遺族年金・遺族一時金・葬祭料関係］

＜アナフィラキシー（様）ショック＞

女性70代。胃内視鏡検査の前処置としてグルカゴン筋注。その１分後に塩酸リドカインを口に含んだ直後，椅子から崩れるように倒れ，意識消失，呼吸停止，脈微弱となった。血管確保，心マッサージ，人工呼吸を行い，エピネフリン注射液を静注，気管内挿管を行った。その後，心拍が洞調律に戻ったが，昏睡状態であったため，ICUに収容。人工呼吸を継続し，昇圧剤を持続静注したが死亡。

（２）救済給付の対象とならない場合

これまでに，7,400人余りの方々に給付が行われてきた一方，1,200人余りの方々には，不支給の決定がなされてきた。

次の場合は，健康被害救済制度の救済給付の対象にはならない。

ア．法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度がある）。ただし，任意に予防接種を受けた場合は対象となる。

イ．製造販売業者など，他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。

ウ．救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で，その発生があらかじめ認識されていた等の場合。

エ．不適正な目的や方法などにより使用したことによるものである場合。

オ．対象除外医薬品による健康被害の場合。

対象除外医薬品とは，

①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって，厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤，免疫抑制剤など）

②人体に直接使用されないものや，薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤，殺菌消毒剤，体外診断薬など）

である。

> ○インターフェロンアルファ製剤（注射剤であって慢性B型肝炎，慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるもの）
> ○インターフェロンベータ製剤（注射剤であって慢性B型肝炎，慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるもの）
> ○ペグインターフェロンアルファ製剤
> ○リバビリン製剤
> は，従前，対象除外医薬品①に該当したが，平成20年４月１日に，対象除外医薬品の指定が解除され，救済対象となった。ただし，（　）内に記載されたもの以外の目的で使用された場合は，引き続き，対象除外である。
> 　インターフェロン製剤の投与による副作用被害については，平成20年４月以降（ただし，インターフェロンアルファ製剤（注射剤であって慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるもの）については平成20年10月16日以降）の投与が対象となる。詳細は機構までお問い合わせ願いたい。

カ．軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受けていない場合等）や請求期限が経過した場合。

平成19年度の救済給付がなされなかったケースについての内訳等を示す（**資料２**，10～11ページ参照）。

不支給の理由としては，「因果関係なし」と「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」とで７割強を占めた。医薬品が使用されていても，発現した健康被害と当該医薬品との因果関係が認められない場合，入院を必要とする程度の医療が行われなかった場合等では不支給となる。

また，「不適正目的または不適正使用である」として不支給決定された事例が約２割ある。とりわけ，添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合は，医薬品等の使用によって生ずるおそれのある健康上の危害を防止するという観点からも問題であるが，健康被害が発生したとしても本制度による救済がなされないおそれがある。

４．おわりに

健康被害救済制度による健康被害者の救済のためには，医師や薬剤師など医療従事者の方々の御理解・御協力が不可欠である。

冒頭で述べたとおり，医薬品等は，その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用等の発生を防止できない場合があることから，その副作用等被害の救済については，民事責任とは切り離し，迅速かつ簡便な救済給付を行う本制度によってなされるべきである。医療従事者の方々の中には，請求に必要な診断書等を作成することにより，その健康被害がまるで適切でない医療行為によるものであると認

めることとなってしまうのではないかと誤解され，作成することを躊躇するような事例に遭遇することがあるが，本制度は，あくまで医薬品等による健康被害者の迅速な救済を目的とするものであり，医療従事者から提供される診断書等は救済の支給を決定する際に重要な資料となるものである。

２．で述べたとおり，副作用等が発生した場合，また，そのことについて相談を受けた場合，その健康被害が本制度の救済の対象になると思われたときには，本制度を紹介していただくとともに，請求に必要な診断書等の作成につき，引き続き格段の御協力をお願いする。

資料１　健康被害救済制度における給付の内容，請求期限等

疾病（入院を必要とする程度のもの）について医療を受けた場合

医療費

医薬品等の副作用などによる疾病の治療に要する費用について，医療保険の自己負担分を実費償還する給付。

医療費の支給の対象となる医療とは，医薬品等の副作用などによる疾病が入院治療を要する程度である場合に行われる当該疾病に必要な程度の医療をいう。この場合において，疾病が入院治療を要する程度である場合とは，入院治療が行われる場合に必ずしも限定されるものではなく，これと同程度の疾病の状態にあると認められる場合であれば，諸事情からやむを得ず自宅療養を行っている場合等も含まれる。

［請求期限］医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから２年以内。（ただし，平成20年５月１日以降に行われた費用の支払いについては５年以内）

［給付請求者］副作用などによる疾病の治療を受けた本人

医療手当

医薬品等の副作用などによる疾病の治療に伴う医療費以外の費用（病院往復の交通費，入院に伴う雑費等）の負担に着目して行われる給付。医療手当の支給対象となる医療とは，医療費と同様に原則，入院治療を要する程度である。

医療手当は，月を単位として支給されるもので，平成20年４月１日現在の給付額は次のとおり。

（通院のみの場合）

一月のうち３日以上	35,800円（月額）
一月のうち３日未満	33,800円（月額）

（入院のみの場合）

一月のうち８日以上	35,800円（月額）
一月のうち８日未満	33,800円（月額）
（入院と通院がある場合）	35,800円（月額）

［請求期限］請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から２年以内。（ただし，平成20年５月１日以降に行われた医療については５年以内）

［給付請求者］副作用などによる疾病の治療を受けた本人

一定程度の障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合

障害年金

医薬品等の副作用などにより一定の障害の状態にある18歳以上の者の生活補償等を目的として行われる給付。

障害の程度は，１級及び２級に区分されており，その状態は概ね次のとおり。

①　１級の障害　日常生活の用を自分ですることができない程度の障害
（他人の介助を受けなければ生活できない程度のもの）

②　２級の障害　日常生活に著しい制限を受けるか，著しい制限を加えなければならない程度の

障害
（常時他人の介助を受けるほどではないが，日常生活が著しく制限される程度のもの）

平成20年４月１日現在の給付額は次のとおり。

①　１級の場合　年額2,720,400円（月額226,700円）

②　２級の場合　年額2,175,600円（月額181,300円）

［請求期限］請求の期限は定められていない。

［給付請求者］副作用などにより障害の状態になった本人（18歳以上）

障害児養育年金

医薬品等の副作用などにより一定の障害の状態にある18歳未満の児童を養育する者に対し，その児童の養育に伴う負担等に着目して行われる給付。

障害児を養育する者とは，障害児を監護しているか否か，障害児と同居しているか否か，障害児の生計を維持しているか否か等を総合的に勘案して，社会通念上障害児を養育しているものと認められる場合をいう。また，障害の程度は，障害年金と同様である。

平成20年４月１日現在の給付額は次のとおり。

①　１級の場合　年額850,800円（月額70,900円）

②　２級の場合　年額680,400円（月額56,700円）

［請求期限］請求の期限は定められていない。

［給付請求者］副作用などにより障害の状態になった18歳未満の人を養育する人

死亡した場合

遺族年金

一家の生計維持者が医薬品等の副作用などにより死亡した場合に，その者の遺族の生活の立て直し等を目的として行われる給付。

遺族年金の支給期間は，10年が限度となっており，平成20年４月１日現在の給付額は，年額2,378,400円（月額198,200円）である。

［請求期限］死亡のときから５年以内。
ただし，医療費，医療手当，障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には，その死亡のときから２年以内。

［給付請求者］副作用などにより死亡した人（生計維持者）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人
遺族の優先順位は，①配偶者，②子，③父母，④孫，⑤祖父母，⑥兄弟姉妹の順（配偶者には事実上婚姻関係と同様の事情にあった人を含む）

遺族一時金

一家の生計維持者以外の者が医薬品等の副作用などにより死亡した場合に，その者の遺族に対する見舞等を目的として行われる給付。

遺族一時金は，遺族年金の36月分相当額が支給され，平成20年４月１日現在の給付額は，

7,135,200円となっている。

［請求期限］遺族年金と同様

［給付請求者］副作用などにより死亡した人（生計維持者以外）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人（遺族の優先順位は遺族年金の項参照）

葬祭料

医薬品等の副作用などにより死亡した者の葬祭を行うことに伴う出費に着目して，当該葬祭を行う者に対して行われる給付。

平成20年４月１日現在の給付額は，199,000円となっている。

［請求期限］遺族年金と同様

［給付請求者］副作用などにより死亡した人の葬祭を行った人

資料２　救済給付がなされなかったケース

ここでは，医薬品副作用被害救済制度において，救済給付がなされなかった（不支給決定がされた）ケースを紹介する。

不支給決定件数の割合（平成19年度）は，約16%であった。（支給又は不支給決定件数855件，うち不支給決定件数135件）

不支給決定の理由（平成19年度）は，「因果関係なし」46.7%，「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」25.9%，「不適正目的または不適正使用である」20.7%，「対象除外医薬品である」2.2%，「判定不能である」1.5%，「その他」3%となっている。

因果関係なし

「因果関係なし」とは，疾病，障害等が医薬品による副作用とは考えがたいと判定されたものである。

入院を要する程度または障害の等級に該当しない

「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」とは，医薬品と疾病との因果関係は認められるが，その疾病につき，入院を必要とする程度の医療が行われなかったか，障害の状態が，「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（１級)」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（２級)」に当たらないというものである。

通常，外来医療のみ行われた場合は，給付の対象にはならない。

不適正目的または不適正使用である

「不適正目的または不適正使用である」とは，基本的には副作用による健康被害の原因となった医薬品の使用について厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合などである。

例えば，次のような場合は，不適正な使用と考えられ，健康被害が発生したとしても給付の対象とはならない。

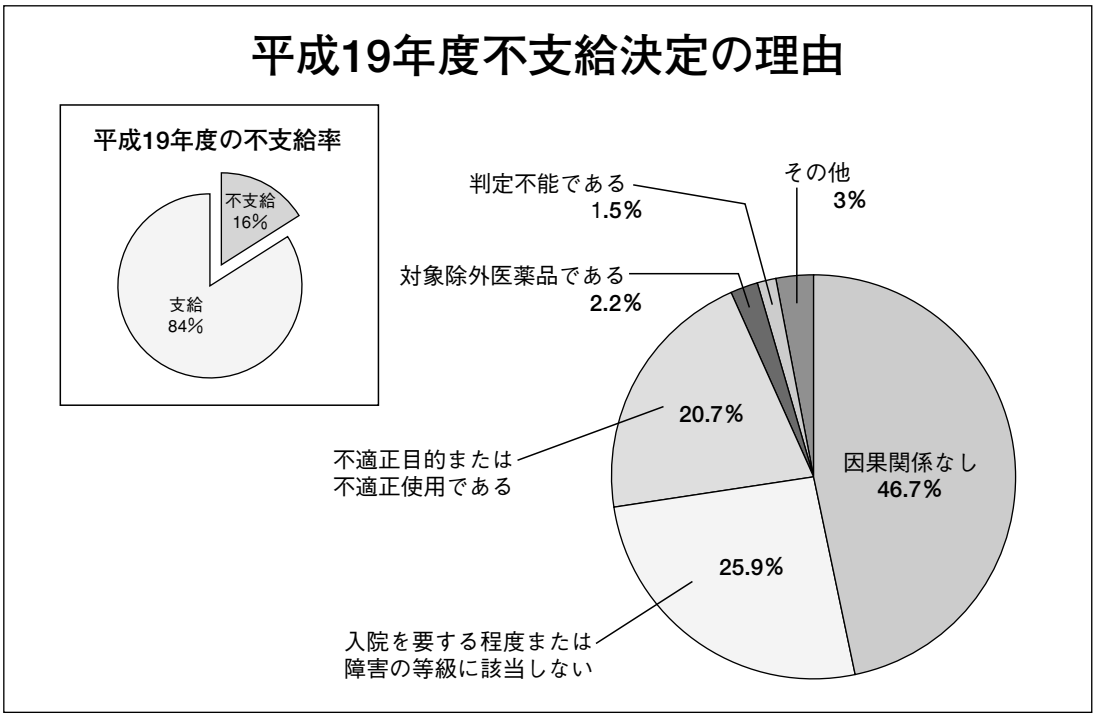
・添付文書の使用上の注意に「投与開始後２ヵ月間は，特に副作用の初期症状の発現に十分留意し，原則として２週に１回，血球算定（白血球分画を含む)，肝機能検査を行い…」との記載

があるにもかかわらず，正当な理由がなく検査を実施していなかった場合

・薬局で一般用医薬品である総合感冒薬や解熱鎮痛薬を購入し，他の医薬品を飲んではいけないと添付文書に記載があるにもかかわらず，同時に他の医薬品を服用した場合

もとより「使用上の注意」は，医薬品の適応を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために必要な情報であるが，使用上の注意に従わずに使用された場合には，健康被害が生じても，健康被害救済制度による救済ができなくなるおそれがあることも承知いただきたい。

また，以前，医師から処方され，使用されずに残った医薬品（いわゆる残薬）を，医師の指示を受けず，自己判断により使用して副作用が発現した場合も，不適正な使用と考えられ，通常，給付の対象にはならない。



対象除外医薬品である

「対象除外医薬品である」とは，健康被害救済制度の対象となっていない対象除外医薬品が原因医薬品に含まれる場合である。

判定不能である

「判定不能である」とは，提出された書類が不足していて，因果関係，適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合である。

2

加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について

1．概要

今般，財団法人日本医療機能評価機構によるヒヤリ・ハット事例収集等事業において，下表のとおり，人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が報告されたところである。なお，本事例はホームページ（http://jcqhc.or.jp/html/index.htm）から閲覧可能である。

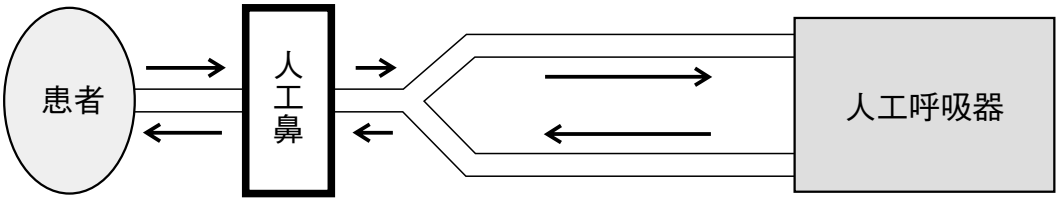
No.	具体的内容	背景・要因	改善策
7	長期間人工呼吸器を使用している患者で，排痰のため加温加湿器を使用していた。夜間，呼気吸気共に回路内に水滴が溜まるために頻回に排出していたが，勤務者交替後，医師が回路に人工鼻がついている事を発見した。	人工鼻の機能について理解が不足していた為に，加温加湿器を使用しながら回路にセットしてしまった。その後の勤務者も，通常，人工鼻を使用することが多く回路を観察していたにも関わらず，人工鼻がついている事に気が付かなかった。	・各々の器材について機能必要性を再確認する。

医療事故情報収集等事業第10回報告書図表Ⅲ-10 ヒヤリ・ハット事例 記述情報（人工呼吸器）より抜粋

「人工鼻」（人工呼吸器に接続できない気管切開患者用人工鼻を除く。以下同じ。）は患者の呼気の熱と水分を捕捉し，これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する器具（**図 1** 参照）であり，他方，「加温加湿器」は人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置（**図 2** 参照）である。これら人工鼻と加温加湿器とを併用した場合，人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や，人工鼻の閉塞の危険性があり（**図 3** 参照），人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては，回路の外れやリークが生じても低圧アラームが作動しなくなるおそれがある。

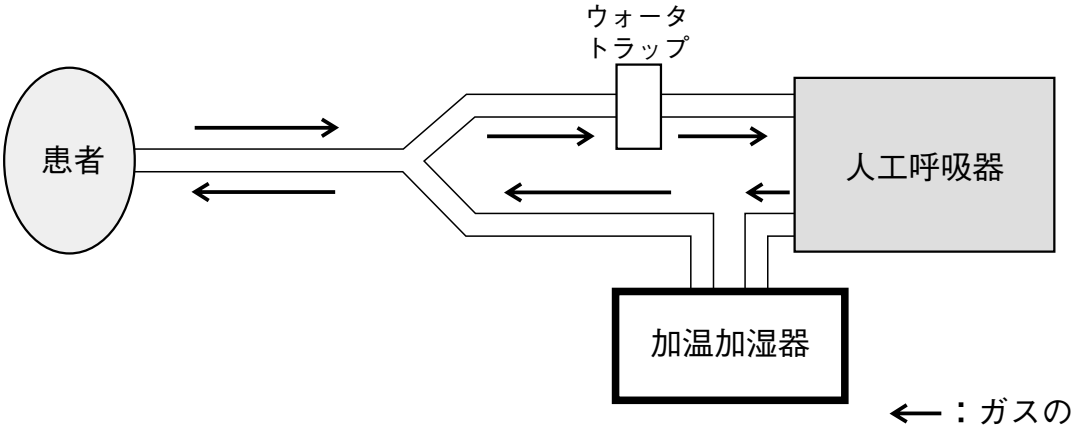
このため，これらの医療機器の添付文書を調査した結果，一部の人工鼻及び加温加湿器の添付文書において，互いの製品を併用禁忌とする記載等がないもの，又は併用禁忌との記載はあるものの併用による閉塞のリスク等の併用禁忌の理由が明記されていないものが認められた。

以上のようなことから，平成20年 9 月11日付で，当該医療機器等を取り扱う製造販売業者に対し，添付文書の自主点検を行い，自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに，医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するよう通知した。



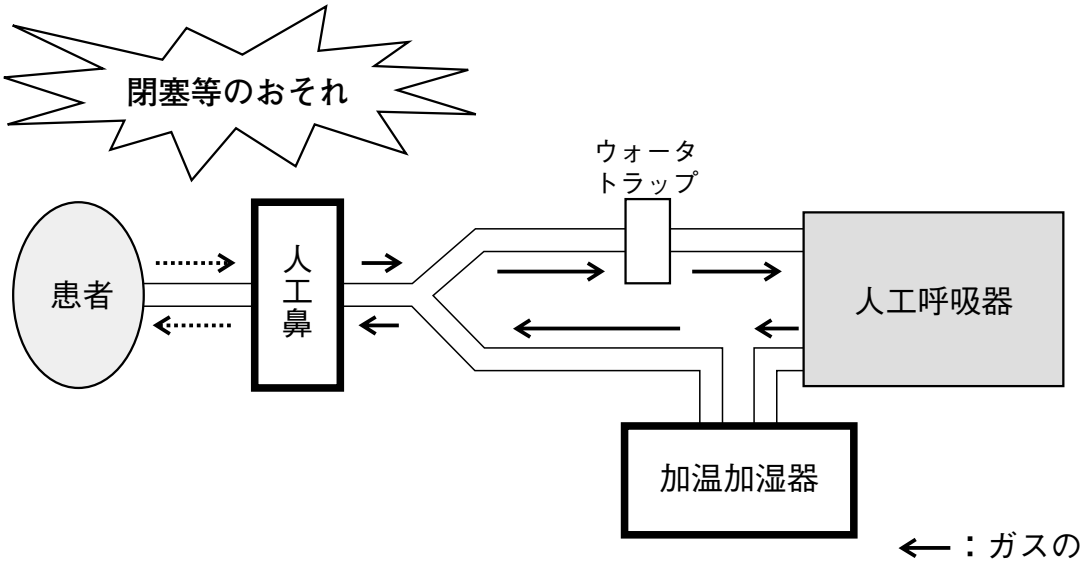
←：ガスの流れ

図１　人工鼻を使用した人工呼吸器回路の簡略図
（正しい回路の１例）



←：ガスの流れ

図２　加温加湿器を使用した人工呼吸器回路の簡略図
（正しい回路の１例）



←：ガスの流れ

図３　加温加湿器及び人工鼻を使用した人工呼吸器回路の簡略図
（誤った回路の１例）

※　人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や，人工鼻の閉塞のおそれがある。

２．添付文書の内容

（１）人工鼻，又は人工鼻を一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等

併用禁忌欄

「加温加湿器」を記載するとともに，その併用禁忌の理由として「加温加湿器を併用した場合，人工鼻のフィルタが閉塞し，換気が困難となるおそれがある。」旨を記載する。

（２）加温加湿器，又は加温加湿器の加湿チャンバを一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等

併用禁忌欄

「人工鼻」を記載するとともに，その併用禁忌の理由として「人工鼻のフィルタは，加温加湿器との併用により閉塞し，換気が困難となるおそれがある。」旨を記載する。

３．医療関係者へのお願い

使用する医療機器の添付文書を熟読の上，各医療機器の正しい使用方法を確認してください。

3

市販直後調査の対象品目一覧

（平成20年10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
モンテルカストナトリウム キプレス錠10mg*1	杏林製薬（株）	平成20年１月25日
モンテルカストナトリウム シングレア錠10mg*1	萬有製薬（株）	平成20年１月25日
ソラフェニブトシル酸塩 ネクサバール錠200mg	バイエル薬品（株）	平成20年２月25日
ガルスルファーゼ（遺伝子組換え） ナグラザイム点滴静注液５mg	アンジェスMG（株）	平成20年４月14日
トシリズマブ（遺伝子組換え） アクテムラ点滴静注用200mg*2	中外製薬（株）	平成20年４月16日
シルデナフィルクエン酸塩 レバチオ錠20mg	ファイザー（株）	平成20年４月18日
ナラトリプタン塩酸塩 アマージ錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成20年４月18日
モンテルカストナトリウム キプレス錠５mg	杏林製薬（株）	平成20年４月18日
モンテルカストナトリウム シングレア錠５mg	萬有製薬（株）	平成20年４月18日
酢酸亜鉛水和物 ノベルジンカプセル25mg，同カプセル50mg	ノーベルファーマ（株）	平成20年４月22日
ブロナンセリン ロナセン錠２mg，同錠４mg，同散２％	大日本住友製薬（株）	平成20年４月22日
エノキサパリンナトリウム クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ・アベンティス（株）	平成20年４月24日
バレニクリン酒石酸塩 チャンピックス錠0.5mg，同錠１mg	ファイザー（株）	平成20年５月８日
— アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	（株）大塚製薬工場	平成20年５月12日

トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え） リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ（株）	平成20年５月12日
人血清アルブミン（遺伝子組換え） メドウェイ注25%，同注5%	田辺三菱製薬（株）	平成20年５月19日
タクロリムス水和物 タリムス点眼液0.1%	千寿製薬（株）	平成20年５月20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*3	グラクソ・スミスクライン（株）	平成20年５月20日
シタフロキサシン水和物 グレースビット錠50mg，同細粒10%	第一三共（株）	平成20年６月２日
スニチニブリンゴ酸塩 スーテントカプセル12.5mg	ファイザー（株）	平成20年６月13日
トシリズマブ（遺伝子組換え） アクテムラ点滴静注用80mg，同点滴静注用400mg	中外製薬（株）	平成20年６月13日
デフェラシロクス エクジェイド懸濁用錠125mg，同懸濁用錠500mg	ノバルティスファーマ（株）	平成20年６月16日
アダリムマブ（遺伝子組換え） ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アボットジャパン（株）	平成20年６月18日
イルベサルタン アバプロ錠50mg，同錠100mg	大日本住友製薬（株）	平成20年７月１日
イルベサルタン イルベタン錠50mg，同錠100mg	塩野義製薬（株）	平成20年７月１日
ファムシクロビル ファムビル錠250mg	旭化成ファーマ（株）	平成20年７月１日
ラルテグラビルカリウム アイセントレス錠400mg	萬有製薬（株）	平成20年７月７日
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ルナベル配合錠	ノーベルファーマ（株）	平成20年７月８日
アルガトロバン水和物 スロンノンHI注10mg/2mL*4	第一三共（株）	平成20年７月16日
アルガトロバン水和物 ノバスタンHI注10mg/2mL*4	田辺三菱製薬（株）	平成20年７月16日
塩酸サプロプテリン ビオプテン顆粒2.5%*5	アスビオファーマ（株）	平成20年７月16日
リセドロン酸ナトリウム水和物 アクトネル錠17.5mg*6	味の素（株）	平成20年７月16日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ベネット錠17.5mg*6	武田薬品工業（株）	平成20年７月16日
ジアゾキシド アログリセムカプセル25mg	シェリング・プラウ（株）	平成20年７月22日
イットリウム（^{90}Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え） ゼヴァリン イットリウム（^{90}Y）静注用セット	バイエル薬品（株）	平成20年８月４日

インジウム（^{111}In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え） ゼヴァリン インジウム（^{111}In）静注用セット	バイエル薬品（株）	平成20年８月４日
塩酸レボブピバカイン ポプスカイン0.75%注75mg/10mL，同0.75%注150mg/20mL，同0.25%注25mg/10mL，同0.25%注バッグ250mg/100mL，同0.75%注シリンジ75mg/10mL，同0.25%注シリンジ25mg/10mL	丸石製薬（株）	平成20年８月５日
エストラジオール ジュリナ錠0.5mg	バイエル薬品（株）	平成20年９月16日
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用	シェリング・プラウ（株）	平成20年９月16日
セツキシマブ（遺伝子組換え） アービタックス注射液100mg	メルクセローノ（株）	平成20年９月19日
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ゾシン静注用2.25，同静注用4.5	大鵬薬品工業（株）	平成20年10月１日
ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物 アトワゴリバース静注シリンジ３mL，同静注シリンジ６mL	テルモ（株）	平成20年10月１日

＊１：効能追加された「アレルギー性鼻炎」
＊２：効能追加された「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む），多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎，全身型若年性特発性関節炎」
＊３：効能追加された「静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い，腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」
＊４：効能追加された「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型における血栓症の発症抑制」
＊５：効能追加された「テトラヒドロビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（テトラヒドロビオプテリン反応性高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下」
＊６：効能追加された「骨ページェット病」

参考資料

平成19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（ワクチン副反応検討会の結果）

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・医療機器等安全性情報で紹介してきたところである。今般，平成19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、過去５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19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、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。

また，参考として、予防接種後副反応報告制度による平成19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ない報告）を**表５**に示す。

表１　過去５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	平成19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	約2,257万本
副作用報告数	162症例	113症例	102症例	107症例	122症例
副作用報告件数	259件	205件	139件	149件	190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	122		92		11		10		5（2）		4（0）	
	57	65	41	51	4	7	7	3	4（2）	1（0）	1（0）	3（0）
10歳未満	33		26		3		2		2（1）			
	20	13	15	11	1	2	2		2（1）			
10歳代	20		16		2		2					
	8	12	5	11	1	1	2					
20歳代	6		6									
	1	5	1	5								
30歳代	11		7		2		2					
	2	9	2	5		2		2				
40歳代	12		9						3（1）			
	8	4	6	3					2（1）	1（0）		
50歳代	4		3		1							
	2	2	2	1		1						
60歳代	13		11				2					
	8	5	6	5			2					
70歳代	14		9		3		1				1（0）	
	6	8	3	6	2	1	1					1（0）
80歳代	6		3								3（0）	
	2	4	1	2							1（0）	2（0）
90歳代	2		2									
		2		2								
不明	1						1					
		1						1				

（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。

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	80歳代男性 副作用名：肺臓炎 既往歴・合併症：ガストリノーマ，不眠症，良性前立腺肥大症，パーキンソン病，気管支肺炎 インフルエンザHAワクチン接種。接種時に明らかな異常を認めず。 接種１日後，胸の苦しさを訴え嘔吐。胸の症状が続くため同日受診。血圧低下，酸素飽和度の低下，胸部X線にて右肺野全体に広がる浸潤影を確認。肺炎，呼吸不全の診断にて入院。気管挿管，人工呼吸管理を開始。肺炎に伴う重症呼吸不全と診断し，抗生剤，メチルプレドニゾロン投与。 接種2日後，血圧低下あり，急性呼吸不全にて死亡。	ワクチン接種１日後に肺炎，呼吸不全と診断され，接種２日後には死亡に至っている症例である。発症時期が早いこと，また，気管支肺炎等を合併していることから，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。

2	80歳代女性 副作用名：高血圧，脳出血 既往歴・合併症：大動脈瘤，慢性腎不全，高血圧，うっ血性心不全，高尿酸血症 弁膜症及び高血圧症によるうっ血性心不全，慢性腎不全，大動脈瘤のため紹介入院。その後利尿剤，降圧剤コントロール変更により改善。 入院から9ヵ月後，インフルエンザHAワクチン接種。 翌年，インフルエンザHAワクチン接種。 接種1日後，特に問題なし。 接種2日後，血圧上昇，意識消失発現。CTにて視床出血，穿破を確認。同日，脳出血により死亡。	ワクチン接種2日後に高血圧を認め，脳出血により死亡した症例であるが，原疾患や合併症の影響も考えられるため，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。
3	80歳代女性 副作用名：好中球減少症，肺炎，発熱，湿性咳嗽 既往歴・合併症：高血圧，2型糖尿病，慢性腎不全 本態性高血圧，2型糖尿病，慢性腎不全にて月1回通院中。糖尿病は食事療法のみでコントロールされており，アレルギーはなかった。 インフルエンザHAワクチン接種。接種前体調の異常認めず。 接種1日後，発熱，湿性咳嗽発現。市販の総合感冒薬，解熱鎮痛剤を服用するも，症状治まらず，食欲不振増強。夕方，顔面，下腿浮腫発現。 接種2日後，受診。胸部レントゲンにて右肺の大葉性肺炎，両側胸水，慢性心不全の増悪によるうっ血を認め，血液検査上，好中球減少，大球性正色素性貧血，慢性腎不全の増悪を認めた。また，低血糖を認めるも，同日回復。カルペリチド（遺伝子組換え），フロセミド，ドパミン塩酸塩，レノグラスチム（遺伝子組換え），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，ミノサイクリン塩酸塩投与するも，治療に反応せず，酸素飽和度低下，血圧維持困難，乏尿発現。胸部X線上も改善なし。 接種4日後，急性呼吸不全，急性肺炎により死亡。	ワクチン接種1日後から症状を認め，2日後に肺炎，好中球減少症と診断された症例である。発症時期が早く，接種前の問診では異常を認めなかったが，血液検査等の状況の詳細が不明であり，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。
4	70歳代女性 副作用名：死亡 既往歴・合併症：腸閉塞，乳癌，肺結核 過去2回（昨年，一昨年）インフルエンザHAワクチンの接種において明らかな副反応なし。接種前の体調は問題ないため，インフルエンザHAワクチン接種。接種後の本人の様子は不明。 接種4日後，浴室で亡くなっているのを発見された。	ワクチン接種4日後に死亡しているが，接種から死亡に至った詳細が不明であり，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。

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	10歳未満男性 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：鼻咽頭炎 インフルエンザHAワクチン１回目接種。 １回目接種36日後，２回目接種。 ２回目接種31日後より感冒症状が発現。その後，不機嫌，易刺激性，視力障害が発現し入院。 ２回目接種40日後，脳MRIにて急性散在性脳脊髄炎と診断。 ２回目接種43日後よりステロイドパルス療法及びガンマグロブリン大量療法を施行し症状回復。 ２回目接種92日後，退院。 ２回目接種286日後，回復したが視力低下，筋力低下の後遺症あり。	ワクチン２回目接種31日後から症状が認められ，接種40日後に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がないため，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。
2	10歳未満男性 副作用名：急性脳症 既往歴・合併症：なし インフルエンザHAワクチン１回目接種。 １回目接種７日後，２回目接種。 ２回目接種５日後，発熱により受診し，アセトアミノフェン坐剤投与。同日全身けいれん及び意識消失が発現し，呼吸状態不安定のため，人工換気療法施行。急性脳症の診断にて，脳圧降下療法，ステロイドパルス療法，アシクロビル投与を開始。けいれんに対してミダゾラム投与。脳波にて高振幅徐波が全般性に出現。 ２回目接種13日後，呼吸状態，意識レベル改善がみられ人工換気療法中止。その後甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン療法，リハビリテーション施行したが重度の精神運動退行を残す。脳MRIにてびまん性の脳萎縮を確認。 ２回目接種95日後，寝たきりの状態。ヒトヘルペスウイルス6型（HHV6）の抗体価上昇を確認。 ２回目接種202日後，抗てんかん薬の多剤併用にてけいれん発現は抑制されているが，脳波異常は残存。 ２回目接種562日後，四肢麻痺で寝たきり，言葉でのコミュニケーションできない状態。	ワクチン接種後に急性脳症と診断された症例であるが，ワクチン接種後時間が経っているものの，ヒトヘルペスウイルス6型の抗体価の上昇が認められていると報告されていることから，ヒトヘルペスウイルス6型感染による影響も考えられる。しかし，診断時の抗体価等の詳細情報がないため，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。
3	40歳代男性 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：なし インフルエンザHAワクチン接種。 接種４日後，発熱と尿閉を認め，入院。 接種15日後，尿閉症状は軽快し退院。 接種16日後，意識混濁，ろれつが回らない状態を認め，救急搬送され，入院。頭部MRIにて散在性に高信号を認め，髄液細胞数上昇あり，急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法及び抗けいれん薬で治療開始。 接種19日後，症状進行によりICU管理。 接種49日後，ステロイドパルス療法及びガンマグロブリン大量療法により意識状態改善。意思疎通可能。嚥下困難，発声困難，左上肢麻痺認めるも，両下肢は歩行可能となる。	ワクチン接種16日後から急性散在性脳脊髄炎を発症している症例であり，他に神経症状を来す原因がないため，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。

	接種87日後，状態は回復したが嚥下障害，構語障害，左上肢麻痺の後遺症あり。	
4	40歳代男性 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：なし インフルエンザHAワクチン接種。接種後，副反応認めず。 接種８日後，嘔気のため受診し，嘔吐下痢症と診断。 接種10日後，嘔気，微熱あり。 接種11日後，両側胸部痛発現し，微熱は継続。 接種14日後，頻尿，発熱，白血球増多発現。急性前立腺炎を疑いセフトリアキソンナトリウム投与するも発熱あり。頻尿に対してシロドシン投与し，軽快。 接種20日後，ふらつき，頭痛発現。微熱は継続。 接種22日後，足のふらつき，両手のしびれ及びふるえ，尿閉発現。歩行障害は著明となる。 接種24日後，歩行障害悪化あり，入院。失調歩行，手指の姿勢時振戦，両手指のしびれ，頚胸の知覚変化あり，頚椎障害を疑う。頚部MRIにて広範な髄液病変と脊髄腫大が，髄液検査にて細胞数増多，蛋白増加が，頭部MRIにて両側大脳皮質下から深部白質の異常信号が認められ，急性散在性脳脊髄炎と診断。メチルプレドニゾロンパルス療法にて症状改善。尿閉改善。 接種38日後，大腿部ピリピリ感，頚部の痛みのためプレドニゾロン，麻黄附子細辛湯投与し，軽快。 接種66日後，首を前屈すると大腿前面のしびれあるも，それ以外の症状消失。	ワクチン接種20日後より神経症状が認められ，24日後急性散在性脳脊髄炎と診断されている。先行する嘔気，発熱等の症状より感染症の可能性も考えられるが，詳細が不明であり，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。
5	40歳代女性 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：なし インフルエンザHAワクチン接種。 接種約３時間後，気分不良，嘔吐発現。 接種１日後，MRI，CTにて急性散在性脳脊髄炎と診断され，入院。脳浮腫が強く，同日緊急開頭外減圧術施行，脳低体温療法，大量ステロイド，免疫グロブリン療法開始。人工呼吸管理。 接種16日後，意識状態改善。四肢不全麻痺あり。以後，リハビリを行いながら，ステロイド漸減。 接種87日後，頭蓋形成術施行。 接種116日後，退院。右不全軽度麻痺残存，軽度記憶障害の疑いあり。	ワクチン接種約３時間後より症状が認められ，１日後に急性散在性脳脊髄炎と診断されており，発症時期が早く，他の要因の可能性も考えられるが，接種前の詳細が不明であり，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。

表５　平成19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ない報告）

	総数	治癒	死亡	重篤	入院	後遺症	その他	記入無
総数	40	20	2		9		7	2
1　即時性全身反応	2	1					1	
1A　アナフィラキシー								
1B　全身蕁麻疹	2	1					1	
2　脳炎，脳症	2	1			1			
3　けいれん	1	1						
4　運動障害								
5　その他の神経障害	4				3			1
6　局所の異常腫脹（肘を越える）								
7　全身の発疹	3	2					1	
8　39℃以上の発熱	5	4			1			
9　その他の異常反応	2				2			
10　基準外報告	21	11	2		2		5	1
10A　局所反応（発赤腫脹等）	3	2					1	
10B　全身反応（発熱等）	8	5			1		2	
10C　その他	10	4	2		1		2	1

（注）１．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．予防接種後副反応報告制度は，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。

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 20 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
ローコール錠（フルバスタチンナトリウム）	30mg/錠	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	ノバルティスファーマ

＊フルバスタチンナトリウム　Fluvastatin Sodium
【商】ローコール　Lochol　　ノバルティス
内用：錠剤　1 錠中 30mg　　［132.4 円/錠］
【効】高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
【用】1 日 1 回夕食後 20～30mg を投与する。20mg より開始し、重症の場合には 1 日 60mg まで増量できる。
【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重篤な肝障害のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
【副】横紋筋融解症、ミオパシー、肝機能障害、過敏症状
【妊】未確立、禁忌
【授】禁忌
【低・新・乳・幼・小】未確立

平成 20 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
ナゾネックス点鼻液 （モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物）	10g/本	定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤	シェリング・プラウ

＊モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
Mometasone Furoate Hydrate
【商】ナゾネックス　Nasonex
シェリング・プラウ
外用：点鼻剤　1 瓶（10g）中 5mg
（1 噴霧 50μg）　　［1,947.4 円/瓶］
【効】アレルギー性鼻炎
【用】各鼻腔に 2 噴霧ずつ 1 日 1 回投与する（1 日 200μg）。
【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身性の真菌症の患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
【副】アナフィラキシー様症状
【妊】有益のみ
【小】未確立

平成 20 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
アイセントレス錠（ラルテグラビルカリウム）	400mg/錠	HIV インテグラーゼ阻害剤	万有
イリボー錠（ラモセトロン塩酸塩）	2.5μg、5μg/錠	下痢型過敏性腸症候群治療剤	アステラス
ディフェリンゲル（アダパレン）	〔0.1%〕15g/本	尋常性痤瘡治療剤	塩野義
ブロキレート PF 点眼液（カルテオロール塩酸塩）	〔2%〕5mL/本	緑内障・高眼圧症治療剤	日本点眼薬

＊ラルテグラビルカリウム　Raltegravir Potassium

【商】アイセントレス　Isentress　　万有

内用：錠剤㊎　1 錠中 400mg　　［1,510.4 円/錠］

【効】HIV 感染症

【用】400mg を 1 日 2 回投与する。必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】Stevens-Johnson 症候群、過敏症、腎不全、肝炎、胃炎、陰部ヘルペス

【妊】未確立、有益のみ　**【授】**授乳中止

【小】未確立

＊ラモセトロン塩酸塩　Ramosetron Hydrochloride

【商】イリボー　Irribow　　アステラス

内用：錠剤㊎　1 錠中2.5μg　　［86.3 円/錠］

5μg　　［141.1 円/錠］

【効】男性における下痢型過敏性腸症候群

【用】5μg を 1 日 1 回投与する。1 日最高投与量は 10μg までとする。

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、虚血性大腸炎、重篤な便秘

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊アダパレン　Adapalene

【商】ディフェリン　Differin　　塩野義

外用：ゲル剤㊎　0.1%（15g）　　［117.7 円/g］

【効】尋常性痤瘡

【用】1 日 1 回、洗顔後、患部に適量を塗布する。

【禁】本剤の成分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

【妊】未確立、禁忌

【授】原則禁忌、投与する場合は授乳回避

【小】12 歳未満：未確立

＊カルテオロール塩酸塩　Carteolol Hydrochloride

【商】ブロキレート PF　Blokyleate PF

日本点眼薬

外用：点眼剤　2%（5mL）　　［㊦ 217.4 円/mL］

【効】緑内障、高眼圧症

【用】1%製剤を 1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する。十分な効果が得られない場合は、2%製剤を用いて 1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する。

【禁】コントロール不十分な心不全・洞性徐脈・房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）・心原性ショックのある患者、気管支喘息・気管支痙攣又はそれらの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】喘息発作、失神、眼類天疱瘡★、心ブロック★、心停止★、うっ血性心不全★、脳虚血★、脳血管障害★、SLE★

【妊】未確立、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