

DRUG

INFORMATION



2011 No. 19

平成23年5月2日発行

1. 院外処方新規登録医薬品情報	1
－平成23年4月16日登録薬品－	1
－平成23年5月1日登録薬品－	2
－平成23年5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	5

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)

平成 23 年 4 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
エンブレル皮下注 50mg シリンジ(エタネルセプト)	完全ヒト型可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤
イソプリノシン錠 400mg(イノシンプラノベクス)	亜急性硬化性全脳炎治療剤

*エタネルセプト Etanercept

【商】エンブレル Enbrel 武田

注射：(劇) 1 筒(1.0mL)中 50mg [30,206 円/筒]

【効】関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【用】10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注する。

【警】◆本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、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、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。◆感染症 1)重篤な感染症：敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。2)結核：播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されて

いる。◆脱髄疾患の臨床症状・画像診断上の悪化が、本剤を含む TNF 抑制作用を有する薬剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施する等、十分な観察を行うこと。◆本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、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。

【禁】敗血症の患者又はそのリスクを有する患者、重篤な感染症の患者、活動性結核の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者、うつ血性心不全の患者

【副】敗血症、肺炎(ニューモシスティス・カリニ肺炎を含む)、真菌感染症等の日和見感染症、結核、重篤なアレルギー反応(血管浮腫、アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等)、重篤な血液障害(再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、血球貪食症候群)、脱髄疾患、間質性肺炎、抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群、肝機能障害、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、多形紅斑、抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性血管炎、急性腎不全、ネフローゼ症候群、心不全

【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

【貯】遮光、2～8℃

＊イノシンプラノベクス Inosine Pranobex

【商】イソプリノシン Isoprinosine 持田

内用：錠剤 1錠中 400mg [224.8 円/錠]

【効】亜急性硬化性全脳炎患者における生存期間の延長

【用】1日 50～100mg/kg を 3～4 回に分け投与する。

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳中止

平成 23 年 5 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
レミニール OD 錠 4mg、8mg(ガラントミン臭化水素酸塩)	アルツハイマー型認知症治療剤
MS 温シップ 40g(サリチル酸メチル、dl-カンフル、トウガラシエキス)	亜急性硬化性全脳炎治療剤

＊ガラントミン臭化水素酸塩

Galantamine Hydrobromide

【商】レミニール OD Reminyl OD 武田

内用：錠剤(口腔内崩壊錠)㉔

1錠中 4mg [119.6 円/錠]

8mg [213.8 円/錠]

【効】軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用】1日 8mg(1回 4mg を 1日 2回)から開始し、4週間後に 1日 16mg(1回 8mg を 1日 2回)に増量し、投与する。症状に応じて 1日 24mg(1回 12mg を 1日 2回)まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で 4週間以上投与した後に増量する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある

患者

【副】失神、徐脈、心ブロック、QT 延長、肝炎

【妊】未確立、有益のみ 【授】原則授乳回避

【小】未確立

【商】MS 温シップ 三和化学

外用：パップ剤 1枚(14×20cm、40g)

100g 中サリチル酸メチル 1g、dl-カンフル 0.5g、
トウガラシエキス 0.165g [1 円/g]

【効】下記における鎮痛・消炎：捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛

【用】1日 1～2回患部に貼付する。

【禁】本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

【乳・幼】慎重

【貯】遮光

平成 23 年 5 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
ノービア錠 100mg(リトナビル)	抗ウイルス化学療法剤
レキップ錠 2mg(ロピニロール塩酸塩)	ドパミン D ₂ 受容体系作動薬

＊リトナビル Ritonavir

【商】ノービア Norvir アボット

内用：錠剤㉔ 1錠中 100mg [122.4 円/錠]

【効】下記疾患におけるヌクレオシド系 HIV 逆転写酵素阻害剤との併用療法：後天性免疫不全症候群(エイズ)、治療前の CD4 リンパ球数 500/mm³ 以下の症候性及び無症候性 HIV 感染症

【用】1回 600mg を 1日 2回食後に投与する。

投与初日は 1回 300mg を 1日 2回、2日目は 1回 400mg を 1日 2回、4日目は 1回 500mg を 1日 2回、5日目以降は 1回 600mg を 1日 2回食後に投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、次の薬剤を投与中の患者 [キニジン硫酸

塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アゼルニジピン、リファブチン、ブロナンセリン、ジアゼパム、クロラゼプ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ポリコナゾール]

【副】 錯乱、痙攣発作、脱水、高血糖、糖尿病、肝炎、肝不全、過敏症、出血傾向

【妊】 有益のみ

【授】 授乳中止

【小】 未確立

＊ロピニロール塩酸塩 Ropinirole Hydrochloride

【商】 レキップ ReQuip GSK

内用：錠剤(錠) 1錠中 2mg [365.1 円/錠]

【効】 パーキンソン病

【用】 1回 0.25mg、1日 3回(1日 0.75mg)から始め、1週毎に 1日 0.75mg ずつ増量し、4週目に 1日 3mg とする。以後経過観察しながら、1日 1.5mg ずつ 1週間以上の間隔で増量し、維持量(標準 1日量 3～9mg)を定める。いずれの投与量の場合も 1日 3回に分け、投与する。1日 15mg を超えないこととする。

【警】 前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。

【禁】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【副】 突発的睡眠、極度の傾眠、幻覚、妄想、興奮、錯乱、せん妄、悪性症候群★

【妊】 禁忌

【授】 原則禁忌、投与する場合は授乳回避

【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いただきます。

小さな気づきを、 大きな信頼へ。



医薬品や医療機器の使用によると疑われる、副作用や感染症、不具合等の情報の国への直接報告は、医薬関係者の重要な業務です。あなたの気づきを、医療の信頼につなげましょう。






医薬関係者の重要な業務です。

医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

●ご質問・お問合せ先：

厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL.03-3595-2435 FAX.03-3508-4364

○本パンフレットは、インターネット上での公開を目的として作成されています。印刷用としてご利用の際は、必ず本パンフレットの印刷用データをダウンロードしてください。○本パンフレットの複製・転載は、厚生労働省の許可を得る必要があります。

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」をお読みください。

副作用等発現年齢	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有（妊娠 週）・不明	健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。
性別	年齢	身長	体重	健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。
過去に副作用歴（無・有・不明）			その他特記すべき事項	
医薬品名：			□ 飲酒（ ）	
副作用名：			□ 喫煙（ ）	
			□ アルギン（ ）	
			□ その他（ ）	

所見（※）

（発現日： 年 月 日、転帰：（ ） 転帰日： 年 月 日
 重篤性：□ 重篤（ ） □ 重篤以外（ ））

（発現日： 年 月 日、転帰：（ ） 転帰日： 年 月 日
 重篤性：□ 重篤（ ） □ 重篤以外（ ））

※ 以上は、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。

＜副作用等の重篤性について＞

重篤

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれ
- ④ 障害につながるおそれ
- ⑤ 治療のために入院または入院期間の延長
- ⑥ 上記に準じて重篤である
- ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常

製造販売業者の名称	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

販売名で)

経過

用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路（対面販売又は通信販売等）に関する情報を提供願います。

以上の処置・診断：無・有

療法 □ 輸血 □ 手術 □ 麻酔 □ その他（ ）

書合 → 再発：無・有

日 (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください)

施設名：

1. 薬剤師、看護師、その他（ ）

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販売業者への情報提供：有・無

(「有」の場合、情報提供した製造販売業者名：)

➤ ファクスでのご報告は、下記までお願いします。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)

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、日常の医療の現場においてみられる医薬品や医療機器を使用したことによって発生した健康被害などの情報（副作用情報、感染症情報および不具合情報）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、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。
報告対象施設・報告者	●報告対象施設：すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など ●報告者：薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる情報	●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（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）であり、 ●保健衛生上の危害の発生また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） ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
情報の取扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。 <pre> graph LR A["医療機関 薬局 店舗販売者"] -- "健康被害の情報報告" --> B["厚生労働省"] B --> C["独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] C --> D["製造販売業者"] D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --> A </pre> また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。
報告用紙及び報告方法	●郵送また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また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/）にも掲載しております。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・確認の上、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： 電子政府の総合窓口「e-Gov（イーガブ）」（http://www.e-gov.go.jp/）の電子申請システムをご利用下さい。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または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。
その他	①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品及び化粧品についても、同様の健康被害があった場合には、報告をお願いします。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③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、最寄りの保健所にご連絡ください。

	医療用医薬品
	一般用医薬品
	化粧品・医薬部外品

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」
をお読みください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。

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 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（ ） ☐ アルギー（ ） ☐ その他（ ）

副作用等の名称又は症状、異常所見（※）

1. (発現日： 年 月 日、転帰：（ ） 転帰日： 年 月 日
重篤性： ☐ 重篤（ ） ☐ 重篤以外（ ）)
2. (発現日： 年 月 日、転帰：（ ） 転帰日： 年 月 日
重篤性： ☐ 重篤（ ） ☐ 重篤以外（ ）)

※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。

<副作用等の転帰> ①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り（ 症状 ） ⑤死亡 ⑥不明 胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について ☐ 胎児に影響有り ☐ 胎児死亡	<副作用等の重篤性について> 重篤 ☐ ① 死亡 ② 障害 ③ 死亡につながるおそれ ④ 障害につながるおそれ ⑤ 治療のために入院または入院期間の延長 ⑥ 上記に準じて重篤である ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常
---	---

被疑薬（可能な限り販売名で） 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の名称	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（可能な限り販売名で）

副作用等の発生および処置等の経過

年 月 日	※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路（対面販売又は通信販売等）に関する情報も提供願います。
-------	--

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	(安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください)
報告者 氏名：	施設名：
(職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他（ ））	
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販売業者への情報提供： 有・無	
(「有」の場合、情報提供した製造販売業者名：)	

➤ ファクスでのご報告は、下記までお願いします。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)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日 検査項目	／ (投与前値)	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 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（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、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、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください）
- ファクスまたは郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 「e-Gov 電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
 なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等が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。