

DRUG

INFORMATION



2011 No. 39

平成23年7月29日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.281	1
[1] 皮下用ポートおよびカテーテルに係る添付文書の 改訂指示等について	3
[2] 重要な副作用等に関する情報	7
①乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン.....	7
②シスプラチン（動注用製剤）	9
③シタグリブチンリン酸塩水和物	11
④ソラフェニブトシル酸塩	12
⑤メトホルミン塩酸塩 （1日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤）	13
[3] 使用上の注意の改訂について（その 227） コルチゾン酢酸エステル他（9 件）	17
[4] 市販直後調査の対象品目一覧	21
2. 院外処方新規登録医薬品情報	23
－平成 23 年 8 月 1 日登録薬品－	23
－平成 23 年 8 月 16 日登録薬品－	23
3. 医薬品等安全性情報報告の依頼について	25

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. 281

目次

1. 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等 について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	7
■ 乾燥弱毒生麻しんワクチン，乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	7
■ シスプラチン（動注用製剤）	9
■ シタグリブチンリン酸塩水和物	11
■ ソラフェニブトシル酸塩	12
■ メトホルミン塩酸塩 （1日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤）	13
3. 使用上の注意の改訂について（その227） コルチゾン酢酸エステル他（9件）	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	21

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23年（2011年）7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, 2754, 2751

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について	㊟	皮下用ポート及びカテーテルは、医薬品等を血管内に送達するために用いる、植込み可能な医療機器である。 皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例等が報告されており、今般、該当製品に対して警告等の改訂を指示したので、その内容について紹介する。	3
2	乾燥弱毒生麻しんワクチン他（4件）	㊟㊦	平成23年5月31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。	7
3	コルチゾン酢酸エステル他（9件）		使用上の注意の改訂について（その227）	17
4	市販直後調査対象品目		平成23年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	21

㊟：緊急安全性情報の配布 ㊟：使用上の注意の改訂 ㊦：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）を ご活用ください。

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を、電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が、（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く、効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に、ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

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、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

1

皮下用ポート及びカテーテルに係る 添付文書の改訂指示等について

1. はじめに

皮下用ポート及びカテーテルとは、セルフシールセプタムをもつポートにカテーテルを接続して、医薬品等を血管内に送達するため、皮下に短期間又は長期間植込む医療機器である（表）。ポート本体を皮下に植込み、カテーテルを鎖骨下静脈、肘静脈又は肝動脈等に留置して、全身への抗癌剤投与や栄養管理に用いられる。

皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、カテーテルの断裂・破損、ポート本体の破損、ポートとカテーテルの接続外れ等の事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もある。このような状況を踏まえ、警告、使用上の注意に皮下用ポート及びカテーテルを使用する場合の注意事項を追記したので、その内容について紹介する。

表 皮下用ポート及びカテーテルの一覧表

製造販売業者	一般的名称	販売名
株式会社秋田住友ベーク	皮下用ポート及びカテーテル	・セプタムポートカテーテル ・セプタムポートカテーテル（エアロタイプ、エアロミニタイプ）
Cook Japan株式会社	皮下用ポート及びカテーテル	・バイタルポート ・バイタルポート（チタン製）
クリエートメディック株式会社	皮下用ポート及びカテーテル	・クリニリーザーバーシステム（MRIタイプ） ・クリニリーザーバーシステム（MRI PU-5Fr用、PU-6Fr用）
株式会社佐多商会	皮下用ポート及びカテーテル	・ソフィアポート
テルモ・クリニカルサプライ株式会社	皮下用ポート及びカテーテル	・サーディカポート

東レ株式会社	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	・アンスロンP-Uカテーテル ・P-U セルサイトポート（セットタイプ） ・P-U セルサイトポート（ディスクリートキット） ・P-U セルサイトポート（静脈留置用） ・P-U セルサイトポート（単体タイプ）
ニプロ株式会社	長期使用注入用植込みポート	・インフューザポート ・カテーテルアクセス ・カテーテルアクセスP（レギュラータイプ） ・カテーテルアクセスP（レギュラータイプ、セパレート、2.7Fr用）
	ヘパリン使用長期使用注入用植込みポート	・カテーテルアクセスAIキット ・インターフレックスAIカテーテル（ヘパリンコーティングカテーテル）
日本シャーウッド株式会社	長期使用注入用植込みポート	・ダーマポートPP
株式会社パイオラックス スメディカルデバイス	体内植込み用カテーテル	・パイオラックス Wスパイラルカテーテル ・パイオラックス Wスパイラルカテーテル（コアキシャル） ・パイオラックス Wスパイラルカテーテル（Gスパイラル）
	皮下用ポート及びカテーテル	・IVカテーテル
株式会社メディコン	皮下用ポート及びカテーテル	・MRIポート（静脈用） ・MRIポート（グローションカテーテルタイプ） ・MRIポート（I/A） ・MRIポート（5Frポリウレタンカテーテル用・単体） ・バードポート-Ti（グローションカテーテルタイプ） ・バードスリムポート ・バード X-ポート（I/A・単体） ・バード X-ポートisp（グローションカテーテルタイプ） ・バード X-ポートisp（クロノフレックスカテーテルタイプ）
ユニチカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	・UK-カテーテルキット（リザーバー用カテーテル）

2. ポート等の不具合報告の状況について

ポート等の不具合として、平成16年4月～平成22年12月の間に740件（6社12製品）が報告されている。その内訳は、カテーテルの断裂・破損が484件（全報告数の65.4%）であり、断裂等の部位については、ポー

トコネクタ上が275件、ポートコネクタ近傍が15件、第一肋骨と鎖骨間が16件、肘が8件、その他が12件、部位不明が158件であった。報告事例のうち断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入していた事例は392件であった。断裂・破損以外の報告事例としては、ポート本体の破損が182件、ポートとカテーテルの接続外れが51件等であった。

カテーテルの断裂・破損については、ポートとカテーテルの接続時の操作手技や、長期留置中の患者の体動や心拍動等による接続部への物理的な負荷等も複合的に関与しているものと考えられる。また、第一肋骨と鎖骨間の挟み込みによる断裂については、鎖骨下静脈へのカテーテル留置位置の問題であり、いわゆる手技に由来するものと考えられる。その他の部位の断裂についても同様に、長期留置中の患者の腕の曲げ伸ばし等の繰り返しによるカテーテルへの負荷等が要因と考えられる。また、ポートとカテーテルの接続外れについては、留置時のポートとカテーテルとの不十分な接続や、薬液注入時に10ml未満のシリンジを用いたことによるポート内部の圧力の上昇等が要因と考えられる。

3. 安全対策

このような状況を踏まえ、これまでに製造販売業者において製品改良（ポート・カテーテル接続部形状の変更、接続部部品の改良等）等の対策が講じられてきたが、留置時の手技や長期留置についての注意が必要であることから、関係企業に対し、

- ・長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクがあること
- ・留置の必要性が無くなった患者に対しては抜去を検討すること
- ・フラッシングの際には適切な容量のシリンジを用いること
- ・皮下用ポート及びカテーテルの留置に伴い予見されるリスク

などについて警告欄等へ記載するよう、平成23年5月25日付けで改訂指示を行った。

具体的には、以下のとおり、添付文書の「警告」欄及び「使用上の注意」の「重要な基本的注意」欄、「不具合・有害事象」欄の改訂を行うこととしたので、皮下用ポート及びカテーテルの留置については、これらの内容に注意し、患者の経過観察を十分に行っていただくようお願いする。

○「警告」欄に、以下の内容を記載すること。

- (1) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
- (2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましいこと。

○「使用上の注意」の「重要な基本的注意」欄に(1)、及び「不具合・有害事象」欄に(2)の内容を記載すること。

- (1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量〇ml以上のシリンジ（販売者による品目毎の検証結果に基づき適切なサイズが示される）を使用すること。[〇ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
- (2) 皮下用ポート及びカテーテルの留置に伴い予見されるリスクとして、以下のようなものが挙げら

れるため、患者の経過観察時に留意すること。

- ポートの移動又は反転
- ポート本体の破損
- セプタムの破損
- ポート埋没部の感染
- ポート埋没部の血腫
- ポートとカテーテルの接続外れ
- カテーテルの穿孔
- カテーテルの断裂
- カテーテルの血管等への迷入
- カテーテルの閉塞
- カテーテル留置静脈の閉塞
- フィブリンシース
- 薬液の皮下漏出
- システムに関連する感染
- 針穿刺部の皮膚障害
- 肺血栓塞栓症

2

重要な副作用等に関する情報

平成23年5月31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 乾燥弱毒生麻しんワクチン，乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

販売名（会社名）	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」（武田薬品工業） はしか生ワクチン「北里第一三共」（北里第一三共ワクチン） 「ビケンCAM」（阪大微生物病研究会） 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」（武田薬品工業） はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」（北里第一三共ワクチン） ミールビック（阪大微生物病研究会）
薬効分類等	ワクチン類，混合生物学的製剤
効能・効果	乾燥弱毒生麻しんワクチン 本剤は，麻しんの予防に使用する。 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 本剤は，麻しん及び風しんの予防に使用する。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応
(重大な副反応)] 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱，頭痛，けいれん，運動障害，意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には，MRI等で診断し，適切な処置を行うこと。
脳炎・脳症 : 脳炎・脳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，MRI等で診断し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 乾燥弱毒生麻しんワクチンについて，
 直近約3年間（平成20年4月1日～平成23年4月30日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
 ・急性散在性脳脊髄炎：2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7万6000人（平成22年）
 販売開始：昭和46年6月

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンについて、
直近約3年間（平成20年4月1日～平成23年4月30日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・脳症：6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460万人（平成22年）
販売開始：平成17年12月

症例の概要

〈乾燥弱毒生麻しんワクチン〉

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	女 10代	麻しんの免疫 (なし)	0.5mL 1回	急性散在性脳脊髄炎 接種日 本剤接種。 接種18日後 ソフトボール部活動中に突然両眼がまぶしくなり、意識消失。その後意識が戻り帰宅。 自宅のベッド上で泡を吹き、顔面紅潮、強直状態であることを発見され、A病院に救急搬送される。 その後も合計6回、左手のしびれや左眼瞼の攣縮から全身強直性痙攣への移行を認める。 接種27日後 B病院へ転院。 髄液細胞数、ネオプテリン高値、脳血流SPECT検査にて病変部の血流上昇を認めたことにより、二次性脳炎（急性散在性脳脊髄炎）としてステロイドパルス療法、人免疫グロブリン療法、ステロイド後療法（内服）を施行。経過中、痙攣発作を抑制するためにミダゾラムの持続投与、及びバルプロ酸ナトリウムとガバペンチンの内服を要した。ガバペンチンの内服はその後も継続。 接種57日後 軽快し、退院。
併用薬：なし				

〈乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン〉

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
2	男 10歳未満	麻しん及び風しんの予防 (なし)	0.5mL 1回	急性脳症 接種日 本剤接種。 接種9日目 夕方より39℃の発熱、嘔吐1回あり。 接種10日目 朝、37.7～38.2℃の発熱あり。当院来院。咳嗽（－）、鼻汁（－）。軽度咽頭発赤のみ。食欲、元気あり。血液検査正常。本剤による発熱と考え、無投薬。 夜、痙攣重積起こし、他院Aへ入院。 日付不明 入院後、4～5日間痙攣止まらず、意識障害あり。MRI検査にて、急性脳症と診断。 接種26日目 意識は回復するが、四肢硬直を認める（電話にて他院A医師より経過を聴取）。 接種77日目 他院A退院。他院Bにてリハビリ開始。 接種189日目 回復したが後遺症（四肢硬直、頸定未）あり。
併用薬：なし				

2 シスプラチン（動注用製剤）

販売名（会社名）	動注用アイエーコール50mg, 同100mg（日本化薬）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	肝細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 肝・胆道障害：胆嚢炎，胆汁性嚢胞，肝膿瘍等の肝・胆道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適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成20年4月1日～平成23年4月6日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・肝・胆道障害：7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7300人（平成22年度）

販売開始：平成16年7月

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 80代	肝細胞癌 [StageIII] (アルコール 性肝障害，肺 癌 [Stage II])	80mg 1日間	肝膿瘍（多発） 既往歴：大腸癌 投与約7ヵ月前及び3ヵ月前に本剤100mgを含むTACE（肝動脈化学塞栓療法）施行。2回目のTACE施行時にエタノール10mL注入。 投与開始日 多発肝細胞癌に対し，本剤80mg投与（TACE施行）。 セフォチアム塩酸塩1g投与。 投与1日後 セフォチアム塩酸塩2g（2×）投与（3日間）。 投与4日後 セフォチアム塩酸塩1g，メロペネム水和物0.5g投与。 投与5日後 メロペネム水和物1g（2×）投与。 投与6日後 メロペネム水和物2.5g（5×）投与。 投与7日後 メロペネム水和物2g（4×），バンコマイシン塩酸塩1g（2×）投与。 投与8日後 バンコマイシン塩酸塩1g投与（10日間）。 TACE施行後，感染予防のため抗生剤投与行うも炎症反応生じ，改善せず。 投与13日後 腹部CTにてTACE施行部肝臓内にair density出現。 肝膿瘍（多発）発現。抗生剤投与継続も改善せず。 投与17日後 膿瘍ドレナージ施行。 投与19日後 バンコマイシン塩酸塩1g投与（6日間）。 投与21日後 クリンダマイシン600mg投与。 投与22日後 クリンダマイシン1800mg（3×）投与（5日間）。 投与25日後 バンコマイシン塩酸塩0.75g投与（3日間）。 投与26日後 ゲンタマイシン硫酸塩20mg（div），180mg（div）投与。 投与27日後 クリンダマイシン1200mg（2×）投与，イトラコナゾール20mL投与（8日間）。 投与28日後 膿瘍ドレナージ施行。 経過中，最大CRP 17.6mg/dLまで上昇。

			投与32日後 メロペネム水和物0.5g, リネゾリド600mg投与。 投与33日後 メロペネム水和物1.5g (3×) (17日間), リネゾリド1200mg (2×) (4日間) 投与。 投与36日後 ゲンタマイシン硫酸塩10mg膿瘍に注入 (3日間)。 投与38日後 リネゾリド1200mg (2×) 投与 (12日間)。 投与40日後 イトラコナゾール20mL投与 (10日間)。 投与50日後 メロペネム水和物1g (2×) (2日間), リネゾリド600mg投与。 投与51日後 リネゾリド1200mg (2×) 投与 (28日間)。 投与52日後 メロペネム水和物1.5g (3×) 投与 (27日間)。 投与62日後 CRP 3.6mg/dLまで低下。 投与71日後 外泊より帰院後, 誤嚥性肺炎発症。 投与79日後 呼吸不全進行し, 死亡。
併用薬:ゼラチン, エピルビシン塩酸塩, マイトマイシンC, ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル, ラモセトロン塩酸塩, ペンタゾシン, アルプロスタジル, イオヘキソール			

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
2	男 70代	肝細胞癌 [StageIVA] (C型肝炎, 肝硬変)	60mg 1日間	胆汁性嚢胞, 肝膿瘍 肝右葉に10～20mm大の腫瘍濃染多発。Vp1。S2に45mm大の腫瘍濃染存在。 投与開始日 左肝動脈より本剤30mg及びヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを動注し, ゼラチンにて塞栓を施行。 右肝動脈後区域枝優位に本剤30mg及びヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを注入。 投与9日後 CRP 10.03mg/dLと高値。経過観察。 投与14日後 CRP 5.6mg/dL。 投与17日後 一旦退院。 投与19日後 発熱が出現し, 画像にて右葉, 尾状葉に胆汁性嚢胞出現を認めた。 CRP 8.37mg/dLと再上昇。WBC 10200/ μ L。 投与26日後 両葉に胆汁性嚢胞増大。肝膿瘍発現。 投与28日後 レボフロキサシン水和物600mg/日 内服 (4日間)にて治療するもコントロールできず。 投与31日後 入院。CTで肝膿瘍増大確認。スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム4g/日投与 (19日間)。 投与51日後 炎症反応わずかに改善し, 退院。 投与79日後 CRP 7.78mg/dL。胆汁性嚢胞, 肝膿瘍未回復。 投与約7ヵ月後 胆汁性嚢胞, 肝膿瘍未回復のまま, 原疾患にて死亡。
併用薬:ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル, ゼラチン				

3 シタグリプチンリン酸塩水和物

販売名（会社名）	グラクティブ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg（小野薬品工業） ジャヌビア錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg（MSD）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法，運動療法のみ ②食事療法，運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法，運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④食事療法，運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 ⑤食事療法，運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線，胸部CT，血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約1年5ヵ月間（販売開始～平成23年4月30日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
 ・間質性肺炎：6例（うち死亡0例）
 関係企業が推計したおよその年間使用者数：約63万人（平成22年5月～平成23年4月）
 販売開始：平成21年12月

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	女 60代	糖尿病 (タバコ使用者，高血圧)	50mg 34日間	間質性肺炎 投与開始日 本剤投与開始。 投与数日以内 呼吸困難を自覚。 投与33日目 呼吸困難が徐々に進行。気管支鏡検査を施行する目的で入院。 投与34日目 CTでは肺野に明らかに間質性肺炎の像を呈しており，ステロイドパルス60mg 3日間を開始。本剤投与中止。 (投与中止日) 中止6日後 KL-6 2084U/mL，LDH 394IU/L，CRP 5.4mg/dL。 中止40日後 間質性肺炎は軽快。ステロイド30mg/日投与中。LDH 167IU/L。 中止44日後 KL-6 1457U/mL。

臨床検査値

	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 4 日後	中止 6 日後	中止11日後	中止40日後	中止44日後
白血球数 (/ μ L)	7800	9000	8400	8900	8700	—	—
ヘモグロビン (g/dL)	12.3	12.3	12.1	12.4	12.8	—	—
血小板数 ($\times 10^4$ / μ L)	47.7	53.2	47.2	42.8	49.8	—	—
CRP (mg/dL)	2.91	3.14	3.48	5.4	0.9	—	—
PT (%)	67.5	—	—	64	—	—	—
KL-6 (U/mL)	—	—	—	2084	—	—	1457
LDH (IU/L)	—	—	—	394	—	167	—

併用薬：テルミサルタン，柴陥湯，呉茱萸湯

4 ソラフェニブトシル酸塩

販売名（会社名）	ネクスバール錠200mg（バイエル薬品）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌，切除不能な肝細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)]

劇症肝炎，肝機能障害・黄疸，肝不全，肝性脳症：劇症肝炎，AST (GOT)，ALT (GPT) の上昇を伴う肝機能障害，黄疸，肝不全，肝性脳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本剤を減量，休薬又は投与中止し，適切な処置を行うこと。なお，肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので，これらの患者に投与する際は，意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。

出血性腸炎，虚血性腸炎：出血性腸炎，虚血性腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，激しい腹痛・下痢・血便等の症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（販売開始～平成23年4月10日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・劇症肝炎：2例（死亡）
- ・出血性腸炎，虚血性腸炎：7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6000人（平成22年6月～平成23年5月）

販売開始：平成20年4月

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	右腎癌 (高尿酸血症， 高血圧，リン パ節転移，転	800mg 100日間	劇症肝炎 投与開始日 投与100日目 (投与中止日)	本剤の投与開始。 劇症肝炎が発現。本剤の投与中止。 グリチルリチン・DL-メチオニン配合剤，ウルソデオキシ

移行性肺癌)					コール酸の投与開始。黄疸，肝性脳症の発現あり（昏睡度2）。
			中止12日後		黄疸増悪。
			中止14日後		腎不全発現。
			中止16日後		血液透析及びビリルビン吸着施行。
			中止22日後		未明から意識レベル低下あり。血液透析とビリルビン吸着予定であったが中止。
					正午頃，肝不全により死亡。
					腹部CT検査：（投与94日目）肝転移なし，胆：腫脹を認める
					腹部超音波検査：（中止15日後）肝：表面に軽度の凸凹像，胆：全周性に肥厚

臨床検査値

	投与 7 日前	投与 14 日目	投与 42 日目	投与 72 日目	投与 100 日目 (投与中止日)	中止 5 日後	中止 15 日後	中止 22 日後
アルブミン (g/dL)	4.0	4.1	4.4	4.5	3.9	3.2	2.4	2.5
総ビリルビン (mg/dL)	0.5	0.6	0.6	0.5	5.1	8.2	19.0	23.1
AST (GOT) (IU/L)	21	30	132	86	2204	1257	446	59
ALT (GPT) (IU/L)	20	27	240	135	2388	1432	441	111
LDH (IU/L)	205	360	352	295	1085	568	337	608
Al-P (IU/L)	256	260	331	266	769	696	575	407
γ-GTP (IU/L)	19	29	68	60	490	459	192	276
アンモニア (μg/dL)	—	—	—	—	133	—	—	126
プロトロンビン活性 (%)	99	102	103	105	63	73	51	20

併用薬：なし

5 メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤）

販売名（会社名）	メトグルコ錠250mg（大日本住友製薬）
薬 効 分 類 等	糖尿病用剤
効 能 ・ 効 果	2 型糖尿病 ただし，下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 （1）食事療法・運動療法のみ （2）食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕	脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し，本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与開始後は以下の点に注意すること。 1）腎機能や患者の状態に十分注意して投与量の調節を検討すること。 2）本剤投与中は定期的に，高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能（eGFR，血清クレアチニン値等）を確認し，腎機能の悪化が認められた場合には，投与の中止や減量を行うこと。
------------	---

〈参 考〉 直近約 1 年間（販売開始～平成23年 4 月28日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・脱水による乳酸アシドーシス：2 例（うち死亡1 例）
- ・腎機能の悪化による乳酸アシドーシス：1 例（うち死亡0 例）

関係企業が推計したおよその年間使用者数：約19万人（平成22年 6 月～平成23年 5 月）

販売開始：平成22年 5 月

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	女 80代	糖尿病 (慢性胆嚢炎)	750mg 22日間 ↓ 1000mg 33日間	乳酸アシドーシス，腸閉塞 投与約 2 年半前，脳梗塞後遺症（遷延性意識障害，右片麻痺，失語，仮性球麻痺），右大腿骨頸部骨折，糖尿病による寝たきり，胃瘻からの強制栄養での療養を長期継続する目的で紹介入院となった。 入院当初はインスリンで血糖管理を行っていたが，漸減し，投与約 1 年 11 ヶ月前より，グリメピリド，メトホルミン塩酸塩投与開始。本剤投与約11 ヶ月前にグリメピリドを中止し，メトホルミン塩酸塩単剤投与とした。 投与開始日 メトホルミン塩酸塩（750mg/日）を本剤750mg/日に切り替え。 投与23日目 耐糖能改善を目的に本剤を1000mg/日に増量した。 投与49日目 胃瘻カテーテル交換時点の検査では，イレウスの所見なし。 投与54日目 夕方，経腸栄養後に嘔吐。PEGカテーテル開放して，50mLの排液あった。腹部膨満，体温36.5℃，脈拍126，血圧193/117mmHg，SpO₂ 93%。 投与55日目 (投与中止日) 朝，再び経腸栄養後に嘔吐，PEGカテーテル開放，約 3 時間で60mLの排液あり。 昼，絶食，ブドウ糖－電解質液1000mLの点滴を開始。 午後，腹部X線，他の検査結果が出て，イレウス，脱水症の診断で 2 倍希釈の生理食塩液1000mLの点滴を追加。膀胱バルーンカテーテルの留置，尿量測定と血糖の 1 日 2 回測定が指示された。腹部膨満，体温36.3℃，脈拍108，血圧193/71mmHg，SpO₂ 96%，RR 42。 測定された尿量はごく少量。 3 時間40分後，血糖高値でインスリン8U皮下注。 4 時間43分後，下顎呼吸出現，酸素 5L/min吸入を開始。 4 時間55分後，血圧40mmHg(触診)でドパミン塩酸塩開始。 6 時間20分後，血糖562mg/dL。 6 時間30分後，体温36.4℃，脈拍120，血圧80mmHg（触診），SpO₂ 94%，尿少量。 8 時間35分後，心肺停止，心臓マッサージを施行。 9 時間28分後，死亡。（死因：乳酸アシドーシス）

臨床検査値

	投与 約2年半前	投与 約1年 11ヵ月前	投与 約11ヵ月前	投与 約5ヵ月前	投与21日目	投与55日目 (投与中止日)
血糖 (mg/dL)	156	95	100	98	140	576
HbA _{1c} (JDS値) (%)	5.0	—	—	6.1	6.3	—
BUN (mg/dL)	21.5	19.8	29.3	21.2	25.0	47.5
血清クレアチニン (mg/dL)	0.53	0.71	0.83	0.74	0.80	1.73
総蛋白 (g/dL)	6.8	6.2	6.8	6.6	6.8	8.6
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	496	—	513	540	512	626
ヘモグロビン (g/dL)	15.6	—	16.6	16.4	16.5	20.3
ヘマトクリット (%)	45.4	—	48.4	49.5	49.2	62.1
Na (mEq/L)	139	138	142	143	140	138

	投与55日目 (投与中止日)
動脈血pH	7.415
PCO ₂ (mmHg)	16.4
PO ₂ (mmHg)	102.8
HCO ₃ ⁻ (mM)	10.4
BE (mM)	-10.4
O ₂ sat (%)	97.7
乳酸 (mg/dL)	91.4
ビリルビン酸 (mg/dL)	3.77

併用薬：アスピリン，グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン，ファモチジン，メトクロプラミド

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
2	男 90代	糖尿病 (なし)	750mg 14日間 ↓ 1500mg 14日間 ↓ 2250mg 33日間	乳酸アシドーシス 投与約17年前から 糖尿病にて内服。 投与約2ヵ月前から ブホルミン塩酸塩150mg/日を投与していた。 投与開始日 血糖257mg/dL, HbA_{1c} 6.0%で本剤750mg/日に変更。 血清クレアチニン1.3mg/dL 投与15日目 血糖299mg/dLで本剤1500mg/日に増量。 投与29日目 血糖201mg/dLで本剤2250mg/日に増量。 投与49日目 血清クレアチニン1.6mg/dL, HbA_{1c} 6.9% 投与60日目 構語障害，左半身知覚障害出現。MRI異常なし。 補液500mL，メチルメチオニンスルホニウムクロライド400mg投与。 投与61日目 体調不良にて救急搬送。 (投与中止日) 来院時検査にて乳酸157.9mg/dL, pH 6.832, PCO₂ 9.0mmHg, PO₂ 254.5mmHg (リザーバー 10L), BE -32.5mmol/L, HCO₃⁻ 1.5mmol/Lであり，乳酸アシドーシスと診断，入院加療を開始した。 本剤の投与中止。 CHDF（持続的血液濾過透析）実施。 血中メトホルミン濃度：39300ng/mL 中止2日後 乳酸値もほぼ正常であり，アシドーシスは消失。 中止3日後 CHDF中止。 中止5日後 経口摂取開始となり集中治療室より一般病棟へ退室した。 (乳酸アシドーシス回復)

臨床検査値

(処方元)

	投与開始日	投与49日目
空腹時血糖 (mg/dL)	257	214
HbA _{1c} (JDS値) (%)	6.0	6.9
BUN (mg/dL)	—	26
血清クレアチニン (mg/dL)	1.3	1.6
赤血球数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	—	407
ヘモグロビン (g/dL)	8.9	12.3
ヘマトクリット (%)	—	36.6

(搬送先)

	投与61日目 (投与中止日)	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 5 日後
空腹時血糖値 (mg/dL)	301	29	170	172	252
BUN (mg/dL)	96	68	42	29	32
血清クレアチニン (mg/dL)	7.3	4.5	2.6	1.8	1.8
血清乳酸 (mg/dL)	157.9	120.6	21.1	12.3	13.0
pH	6.832	7.453	7.473	7.527	—
BE (mmol/L)	− 32.5	− 6.0	4.6	5.1	—
赤血球数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	414	323	332	309	288
ヘモグロビン (g/dL)	12.9	9.9	10.4	9.6	9.1
ヘマトクリット (%)	40.4	29.7	29.9	28.1	26.4
Na (mEq/L)	141	155	142	140	142

併用薬：なし

3

使用上の注意の改訂について (その227)

平成23年5月31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。

- 1 〈副腎ホルモン剤〉
- コルチゾン酢酸エステル
 - デキサメタゾン（経口剤）
 - デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム（注射剤）
 - デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
 - トリアムシノロン
 - トリアムシノロンアセトニド（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤）
 - ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
 - フルドロコルチゾン酢酸エステル
 - プレドニゾロン（経口剤）
 - プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
 - プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム
 - ベタメタゾン
 - ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
 - ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤，注腸剤）

〔販 売 名〕	コートン錠25mg（日医工）
	デカドロン錠0.5mg（日医工），レナデックス錠4mg（セルジーン）他
	メサドロン注2mg，同注3mg（小林化工）
	デカドロン注射液1.65mg，同注射液3.3mg（MSD）他
	レダコート錠4mg（アルフレッサファーマ）
	ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL（ブリストル・マイヤーズ）他
	水溶性ハイドロコートン注射液100mg，同注射液500mg（日医工）他
	フロリネフ錠0.1mg（ブリストル・マイヤーズ）
	プレドニン錠5mg（塩野義製薬）他
	水溶性プレドニン10mg，同20mg，同50mg（塩野義製薬）他
	プレドネマ注腸20mg（杏林製薬）
	リンデロン錠0.5mg，同散0.1%，同シロップ0.01%，同坐剤0.5mg，同坐剤1.0mg（塩野義製薬）他
	リンデロン懸濁注（塩野義製薬）
	リンデロン注20mg，同注100mg（塩野義製薬），ステロネマ注腸3mg，同注腸1.5mg（日医

	工ファーマ) 他
[重要な基本的注意]	<u>副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	誘発感染症、感染症の増悪： <u>誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

2 <副腎ホルモン剤> デキサメタゾンパルミチン酸エステル

[販 売 名]	リメタゾン静注2.5mg (田辺三菱製薬)
[重要な基本的注意]	<u>副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	誘発感染症、感染症の増悪： <u>誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

3 <副腎ホルモン剤> ヒドロコルチゾン

[販 売 名]	コートリル錠10mg (ファイザー)
[重要な基本的注意]	<u>副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	感染症： <u>誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

4 〈副腎ホルモン剤〉 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステル

[販 売 名]	ソル・コーテフ静注用250mg, 同静注用500mg, 同静注用1000mg, 同注射用100mg (ファイザー) 他 メドロール錠2mg, 同錠4mg (ファイザー) ソル・メドロール静注用40mg, 同静注用125mg (ファイザー) 他 デポ・メドロール水懸注20mg, 同水懸注40mg (ファイザー)
[重要な基本的注意]	<u>副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において, B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど, B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には, 本剤の減量を考慮し, 抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお, 投与開始前にHBs抗原陰性の患者において, B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>感染症: ウイルス, 細菌, 真菌, 原虫, 寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽, 感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は, 副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので, 抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また, B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

5 〈副腎ホルモン剤〉 ベタメタゾン・*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩

[販 売 名]	セlestamin配合錠, 同配合シロップ (MSD) 他
[重要な基本的注意]	<u>副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において, B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど, B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には, 本剤の減量を考慮し, 抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお, 投与開始前にHBs抗原陰性の患者において, B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>誘発感染症, 感染症の増悪: 誘発感染症, 感染症の増悪があらわれることがある。また, B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

6 〈その他のホルモン剤〉 ミトタン

[販 売 名]	オベプリム (ヤクルト本社)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), γ-GTP, Al-Pの著しい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, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

7 〈合成抗菌剤〉 リネゾリド

[販 売 名]	ザイボックス錠600mg, 同注射液600mg (ファイザー)
[重要な基本的注意]	<u>本剤の投与により, 低ナトリウム血症があらわれることがあるので, 定期的に血清ナトリウム値の測定を行い, 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。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>低ナトリウム血症: 意識障害, 嘔気, 嘔吐, 食欲不振等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので, 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。</u>

8 〈ワクチン類〉 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン (エンセバック)

[販 売 名]	エンセバック皮下注用 (化学及血清療法研究所)
[副反応 (重大な副反応)]	<u>脳炎・脳症: 脳炎・脳症があらわれることがある。接種後, 発熱, 四肢麻痺, けいれん, 意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には, MRI等で診断し, 適切な処置を行うこと。</u>

9 〈ワクチン類〉 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン (ジェービックV)

[販 売 名]	ジェービックV (阪大微生物病研究会)
[副反応 (重大な副反応)]	<u>脳炎・脳症: 脳炎・脳症があらわれることがある。接種後, 発熱, 四肢麻痺, けいれん, 意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には, MRI等で診断し, 適切な処置を行うこと。</u>

10 〈機能検査用試薬〉 イヌリン

[販 売 名]	イヌリード注 (富士薬品)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>ショック, アナフィラキシー様症状: 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, 呼吸困難, 血圧低下等の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。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成23年7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
l-メントール ミソクリア内用散布液0.8%	日本製薬（株）	平成23年1月11日
レボフロキサシン水和物 クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL, 同点滴静注500mg/20mL	第一三共（株）	平成23年1月11日
パリペリドン インヴェガ錠3mg, 同錠6mg, 同錠9mg	ヤンセンファーマ（株）	平成23年1月17日
シクレソニド 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100 μ gインヘラー56吸入用, 同200 μ gインヘラー56吸入用* ¹	帝人ファーマ（株）	平成23年1月21日
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 アルタットカプセル37.5, 同カプセル75* ¹	あすか製薬（株）	平成23年1月21日
フェンタニル ワンデュロパッチ0.84mg, 同パッチ1.7mg, 同パッチ3.4mg, 同パッチ5mg, 同パッチ6.7mg	ヤンセンファーマ（株）	平成23年2月4日
アザシチジン ビダーザ注射用100mg	日本新薬（株）	平成23年3月11日
フォンダパリヌクスナトリウム アリクストラ皮下注5mg, 同皮下注7.5mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成23年3月11日
ウステキヌマブ（遺伝子組換え） ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	平成23年3月14日
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成23年3月14日
ガラントミン臭化水素酸塩 レミニール錠4mg, 同錠8mg, 同錠12mg, 同OD錠4mg, 同OD錠8mg, 同OD錠12mg, 同内用液4mg/mL	ヤンセンファーマ（株）	平成23年3月22日
エルデカルシトール エディロールカプセル0.5 μ g, 同カプセル0.75 μ g	中外製薬（株）	平成23年4月11日

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン エンセバック皮下注用	一般財団法人 化学及血清 療法研究所	平成23年 4月11日
ロミブロスチム（遺伝子組換え） ロミプレート皮下注250 μ g調製用	協和発酵キリン（株）	平成23年 4月13日
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg ^{*2}	ジェンザイム・ジャパン （株）	平成23年 4月22日
ドリベネム水和物 フィニバック点滴用0.25g, 同キット点滴用0.25g ^{*3}	塩野義製薬（株）	平成23年 4月22日
レボブピバカイン塩酸塩 ボプスカイン0.25%注25mg/10mL, 同0.25%注シリンジ 25mg/10mL ^{*4}	丸石製薬（株）	平成23年 4月22日
レバグリニド シュアポスト錠0.25mg, 同錠0.5mg	大日本住友製薬（株）	平成23年 5月16日
フェブキソスタット フェブリク錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg	帝人ファーマ（株）	平成23年 5月17日
レボノルゲストレル ノルレボ錠0.75mg	（株）そーせい	平成23年 5月24日
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ソニアス配合錠LD, 同配合錠HD	武田薬品工業（株）	平成23年 6月 6日
メマンチン塩酸塩 メマリー錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg	第一三共（株）	平成23年 6月 8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, 同皮下注20mgシリン ジ0.4mL ^{*5}	アボットジャパン（株）	平成23年 7月 1日
エルロチニブ塩酸塩 タルセバ錠25mg, 同錠100mg ^{*6}	中外製薬（株）	平成23年 7月 1日
ガバペンチン ガバペン錠200mg, 同錠300mg, 同錠400mg ^{*1}	ファイザー（株）	平成23年 7月 1日
ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え） ペガシス皮下注90 μ g, 同皮下注180 μ g ^{*7}	中外製薬（株）	平成23年 7月 1日
ラモトリギン ラミクタール錠25mg, 同錠100mg ^{*8}	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成23年 7月 1日
リバビリン コペガス錠200mg ^{*9}	中外製薬（株）	平成23年 7月 1日

*1：用法追加された「小児」

*2：効能追加された「腎移植後の急性拒絶反応の治療」

*3：用量追加された「1日最大用量3g」

*4：効能追加された「伝達麻酔」

*5：効能追加された「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」

*6：効能追加された「治癒切除不能な膵癌」

*7：効能追加された「リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」

*8：効能追加された「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」

*9：効能追加された「ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」

平成 23 年 8 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
エルカルチン錠 300mg(レボカルニチン塩化物)	ミトコンドリア機能賦活剤

＊レボカルニチン塩化物 Levocarnitine Chloride
【商】エルカルチン L-Cartin 大塚製薬
 内用：錠剤 1 錠中 300mg [304.5 円/錠]
【効】カルニチン欠乏症
【用】成人には、1 日 1.8～3.6g を 3 回に分割投与する。小児には、1 日 30～120mg/kg を 3 回に分割投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【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】未確立

平成 23 年 8 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
トラムセット配合錠(トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン)	慢性疼痛、抜歯後疼痛治療剤
ミラペックス LA 錠 0.375mg、1.5mg(プラミペキソール塩酸塩水和物)	ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤

【商】トラムセット Tramcet ヤンセン
 内用：錠剤^㉔ 1 錠中トラマドール塩酸塩 37.5mg、アセトアミノフェン 325mg [68.2 円/錠]
【効】非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛：①非がん性慢性疼痛 ②抜歯後の疼痛
【用】①1 回 1 錠、1 日 4 回投与する。②1 回 2 錠を投与する。

【警】◆本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、アセトアミノフェンの 1 日総量が 1,500mg(本剤 4 錠)を超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど、慎重に投与すること。◆本剤とトラマドール又はアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、過量投与に至るおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。

【禁】アルコール・睡眠剤・鎮痛剤・オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者、MAO 阻害剤を投与中の患者・又は投与中止後 14 日以内の患者、治療により十分な管理がされて

いないてんかん患者、消化性潰瘍のある患者、重篤な血液の異常のある患者、重篤な肝障害のある患者、重篤な腎障害のある患者、重篤な心機能不全のある患者、アスピリン喘息(非ステロイド製剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、痙攣、依存性、TEN、Stevens-Johnson 症候群、喘息発作の誘発、肝機能障害、黄疸、顆粒球減少症

【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

＊プラミペキソール塩酸塩水和物
 Pramipexole Hydrochloride Hydrate

【商】ミラペックス LA Mirapex LA

ベーリンガー

内用：錠剤(徐放性)^㉔

1 錠中 0.375mg	[151.2 円/錠]
1.5mg	[518.9 円/錠]

【効】パーキンソン病

【用】1 日 0.375mg、1 日 1 回食後投与からはじめ、2 週目に 1 日 0.75mg とし、以後経過を観察しながら、1 週間毎に 1 日 0.75mg ずつ増量し、維持量(標準 1 日 1.5～4.5mg、1 日 1 回食後投与)を定める。1 日 4.5mg を超えないこと。

【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、また突発的睡眠等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に注意すること。

【禁】妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、透析患者を含む高度な腎機能障害(クレアチニンクリアランス 30mL/分未満)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】突発的睡眠、幻覚、妄想、せん妄、錯乱、激越、悪性症候群

【妊】未確立、禁忌

【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

○本ページは、厚生労働省のホームページに掲載されている「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する情報です。○本ページの掲載内容は、厚生労働省のホームページに掲載されている「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する情報です。○本ページの掲載内容は、厚生労働省のホームページに掲載されている「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する情報です。

医薬品安全情報報告書

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	その他特記すべき事項
年齢	身長	体重	妊娠	その他特記すべき事項
過去の副作用歴(無・有・不明)			☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アルギン () ☐ その他 ()	
医薬品名: 副作用名:				

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 ())

※ 以下は、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。

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。

処置以外の処置・診断: 無・有
 療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ())

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 ())

別 添

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。

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。