

DRUG



INFORMATION

2011 No. 58

平成23年12月28日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.286	1
[1] 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と 医薬品の適正使用について	3
[2] 重要な副作用等に関する情報	9
❶ エポプロステノールナトリウム	9
[3] 使用上の注意の改訂について（その 232） コハク酸ソリフェナシン他（7 件）	11
[4] 市販直後調査の対象品目一覧	14
2. 院外処方新規登録医薬品情報	17
－平成 23 年 1 月 1 日登録薬品－	17
－平成 23 年 1 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. 286

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と 医薬品の適正使用について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	9
■ エポプロステノールナトリウム	9
3. 使用上の注意の改訂について（その232） コハク酸ソリフェナシン他（7件）	11
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23年（2011年）12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	医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について		近年、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おける請求件数が増加しているが、医薬品の使用が適切でなかったために救済給付が認められなかった事例が散見されているため、これらを紹介し、医薬品の適正使用の徹底をお願いしたい。	3
2	エポプロステノールナトリウム	⑩	平成23年11月29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。	9
3	コハク酸ソリフェナシン他(7件)		使用上の注意の改訂について（その232）	11
4	市販直後調査対象品目		平成23年12月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	14

⑨：緊急安全性情報の配布 ⑩：使用上の注意の改訂 ⑪：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

医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、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制度として昭和55年に創設されました。平成23年10月末までに約9,000人（実人数）に救済給付が行われ、表1のとおり、近年請求件数、支給件数が増加しています。

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ウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、同様に公的制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設され、平成23年3月末までに33人（実人数）に救済給付が行われています。

副作用被害を受けた方々には出来るだけこの制度を活用していただきたいが、医薬品による副作用であると考えられる事例でも、当該医薬品が適正に使用されていなかったために救済給付の対象とはされなかった事例が見受けられるので、これを紹介するとともに、医薬品の一層の適正使用の推進をお願いします。

表1 副作用救済給付件数等の推移

事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数
S55～H9	3,064（2,506）	2,370（1,971）	471（345）
10	361（300）	306（261）	49（40）
11	389（318）	289（238）	46（41）
12	480（414）	343（293）	61（54）
13	483（411）	352（294）	64（54）
14	629（531）	352（288）	79（66）
15	793（702）	465（407）	99（82）
16	769（675）	513（460）	119（101）
17	760（643）	836（745）	195（157）

18	788 (679)	676 (599)	169 (133)
19	908 (785)	718 (617)	135 (107)
20	926 (811)	782 (690)	136 (111)
21	1,052 (947)	861 (776)	127 (96)
22	1,018 (906)	897 (813)	122 (97)
累計	12,420 (10,628)	9,760 (8,452)	1,872 (1,484)

※件数は請求者ベースであるが、()内は実人数である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実人数…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。
- ・請求の受理から支給決定まで数カ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

2. 制度に関する情報

両被害救済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「PMDA」という。）のホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>に掲載されているほか、本誌No.273（2010年10月）にも概要を掲載しているので参照されたい。また、同ホームページには以下のような資材が用意されているので、制度の普及にご活用ください。

救済制度相談窓口 0120-149-931

- ・制度解説冊子 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>
- ・制度解説リーフレット http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>
- ・掲示用のポスター http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf
- ・薬袋用資材 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、医薬品を使用したことによると考えられる、入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害が発生した場合には、患者又は遺族等に対し、本制度について情報提供するとともに、救済請求にご協力ください。

なお、表2に掲げる場合には救済給付の対象にならないので、ご注意ください。

表2 救済給付の対象とならない場合

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく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. 使用目的・方法が適正と認められない場合。
(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。)
- オ. 対象除外医薬品^{注)}による健康被害の場合。

注) 対象除外医薬品：

- 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。

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）や障害の程度が既定の等級に該当しない^{注）} 場合

注）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

キ. 請求期限が経過している場合

ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・疾病、障害等が医薬品の副作用によるとは考えがたいと判定された場合（医薬品により発現したものとは認められない）
- ・提出された書類の不足等のため、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（判定不能）

３．救済給付されなかった事例の紹介

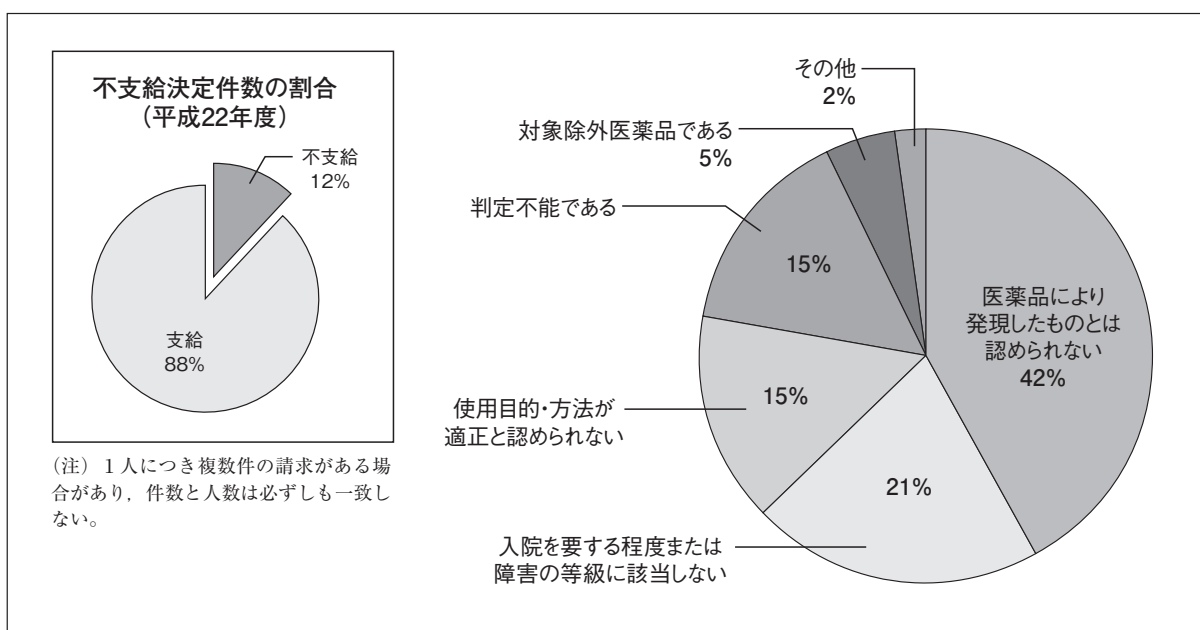
（１）不支給事例の概況

医薬品副作用被害救済制度においては、平成23年10月末までに、約9,000人に救済給付がなされた一方、約1,500人に対しては不支給の決定がなされています。平成22年度には支給決定が813人に対して行われ、97人に対し不支給決定が行われています。

不支給決定件数の割合は決定件数全体の12%であり、その理由の内訳は図１のとおりです。

不支給の理由として最も多いのは「医薬品により発現したものと認められない」、すなわち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でこれが42%を占めました。次に、「入院を要する程度に該当しないまたは給付対象の障害の等級に該当しない」が21%であり、３番目に多いのは、「使用目的・方法が適正と認められない」と「判定不能である」でそれぞれ15%でした。

図１ 不支給の理由（平成22年度）



(2) 使用目的・方法が適正と認められなかった具体例

①検査未実施事例

必要な検査が実施されていないために、使用方法が適正と認められないとされた以下のような事例があるので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

<チアマゾールによる無顆粒球症>

甲状腺機能亢進症のためチアマゾールを処方され約2カ月間内服したところ、無顆粒球症を発症した。本事例では、投与開始1カ月後に血液検査が実施され、白血球数及び好中球数に異常は認められなかったが、それ以降は無顆粒球症が認められるまで約4週間血液検査を実施されていなかった。

添付文書の「警告」の項には、『重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2カ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2カ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと』と記載されています。

なお、PMDAからの適正使用のお知らせが作成され、注意喚起が行われています。

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_05.pdf

<ベンズブロマロンによる劇症肝炎>

高尿酸血症の治療のため、ベンズブロマロンを服用し、劇症肝炎を発症した。本事例ではベンズブロマロンの投与期間（約4カ月）において、血液検査が一度も実施されていなかった。

添付文書の「警告」の項には、『劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6カ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6カ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝機能検査値の異常、黄疸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』と記載されていましたが、平成23年11月に『劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6カ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6カ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸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』と改訂され、定期的な肝機能検査の実施、自他覚症状の確認について更なる注意喚起がなされています。

なお、PMDAからの適正使用のお知らせが作成され、注意喚起が行われています。

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_04.pdf

<サラゾスルファピリジンによる無顆粒球症>

関節リウマチの治療のため、サラゾスルファピリジン腸溶錠等を内服し、無顆粒球症を発症した。本事例では、サラゾスルファピリジン腸溶錠の投与が開始されてから、約5週間検査が実施されていなかった。

添付文書の「重要な基本的注意」の項には、『投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（投与開始後、最初の3カ月間は2週間に1回、次の3カ月間は4週間に1回、その後は3カ月ごとに1回）血液学的検査及び肝機能検査を行うこと』と記載されています。

なお、PMDAからの適正使用のお知らせが作成され、注意喚起が行われています。

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_01.pdf

②承認された効能又は効果、用法及び用量によらずに使用された事例

承認された効能又は効果、用法及び用量によらずに使用された以下のような事例も使用目的・方法が適正と認められないとされました。

<グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物による偽アルドステロン症>

多発性円形脱毛症と診断され、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水

和物等を使用した。徐々に歩行障害が出現し、偽アルドステロン症と診断されて2週間の入院治療となった。本事例では添付文書の効能・効果に記載のない円形脱毛症に使用していた。

添付文書の「効能・効果」の項には、『湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン』及び『慢性肝疾患における肝機能異常の改善』との記載があります。

③使用上の注意を遵守しないで使用された事例

その他、「使用上の注意」に記載された「禁忌」や「重要な基本的注意」の項の記載によらずに使用した以下のような事例も使用方法が適正と認められないとされました。

＜リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤による皮膚潰瘍＞

右第4趾鶏眼の痛みがあり受診。処置のため、禁忌とされている足趾にリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤を局注し、ピンセットにて鶏眼を除去。翌日疼痛が強く右第4趾皮膚潰瘍と診断された。

添付文書の「禁忌」の項には、『[伝達麻酔・浸潤麻酔] 耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者[壊死状態になるおそれがある。]』との記載があります。

＜アモキシシリンによる汎発型薬疹＞

急性咽頭炎のためアモキシシリンを処方され内服し、汎発型薬疹を発症した。本事例では、患者が過去にペニシリンによる皮疹を生じた既往があったにもかかわらず、アモキシシリンが処方されていた。

添付文書の「原則禁忌」の項には、『本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者』との記載があります。

④自己判断で使用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を自己判断で使用したり、家族に処方されていた医療用医薬品を、診療を受けていない者が使用した以下のような場合も自己判断による使用であり、使用目的・方法が適正と認められないとされました。

＜カルバマゼピンによる薬剤性過敏症症候群（DIHS）＞

右顔面痛を主訴に受診。三叉神経痛の診断のもと、カルバマゼピンを服用中に、薬剤性過敏症症候群を発症した。副作用が発症したため、主治医はカルバマゼピンの服用を中止するように指示したにもかかわらず、痛みには耐えられない等の理由でその後も自己判断にて服用を継続していた。

＜総合感冒剤による薬物性肝障害＞

感冒症状を認め、家族に処方されていた医療用の総合感冒剤を服用し、肝機能障害及び黄疸を発症した。本事例では、本人以外に処方された医薬品を自己判断で使用した。

4. おわりに

医薬品の使用に当たっては、「使用上の注意」の内容を熟読し、適正な使用を行うよう、お願いします。適正な使用でなかった場合、医薬品の副作用によると疑われる健康被害が生じても、公的な救済制度による健康被害者の救済は行われないことにご留意ください。

なお、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、引き続き格段のご協力をお願いします。

2

重要な副作用等に関する情報

平成23年11月29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 エポプロステノールナトリウム

販売名（会社名）	静注用フローラン0.5mg, 同1.5mg（グラクソ・スミスクライン） エポプロステノール静注用0.5mg「タイヨー」、同静注用1.5mg「タイヨー」（大洋薬品工業）
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用
（重大な副作用）】 甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、定期的に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9月5日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・甲状腺機能亢進症：5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450人（平成23年）

販売開始：平成11年4月（静注用フローラン0.5mg）

平成13年7月（同1.5mg）

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 10代	肺動脈高血圧 症 （なし）	5ng/kg/min 36日間 6ng/kg/min 26日間 7ng/kg/min 28日間 14.6ng/kg/min 32日間	顎痛、鼻出血、自己免疫性甲状腺機能亢進症 投与15日目 顎痛発現。処置なし、自制内で経過。 投与100日目 鼻出血発現。2～3回/月程度鼻出血あり。処置なく経過。 投与1年11ヵ月後 自己免疫性甲状腺機能亢進症発現。T ₃ 5.7 ng/dL, T ₄ 2.5 μg/dL, TSH0.01以下と異常。

		9ng/kg/min 28日間 10ng/kg/min 17日間 11ng/kg/min 39日間 12ng/kg/min 35日間 13ng/kg/min 45日間 15ng/kg/min 68日間 16ng/kg/min 投与期間不明 22ng/kg/min 投与期間不明 20.4ng/kg/min 投与期間不明 20.3ng/kg/min 投与期間不明	投与746日目 入院下でサイログロブリン抗体値5600以上、マイクロゾーム抗体25600以上で自己免疫性甲状腺機能亢進症と診断。チアマゾールを開始した。 投与833日目 T_3 3.6ng/dL, T_4 1.4 μ g/dL, TSH7.31と改善した。
臨床検査値			
	投与1年11ヵ月後	投与746日目	投与833日目
T_3 (ng/dL)	5.7	—	3.6
T_4 (μ g/dL)	2.5	—	1.4
TSH	0.01以下	—	7.31
サイログロブリン抗体	—	5600以上	—
マイクロゾーム抗体	—	25600以上	—
併用薬：フロセミド，スピロノラクトン，ワルファリンカリウム，塩化カリウム，臭化水素酸デキストロメトルフアン，硫酸鉄，アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム，グルコン酸カリウム，フルチカゾンプロピオン酸エステル，スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム，メロペネム水和物，ウルソデオキシコール酸，アンプロキシソール塩酸塩，チアマゾール			

3

使用上の注意の改訂について (その232)

平成23年11月29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 〈その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬〉 コハク酸ソリフェナシン

〔販売名〕	ベシケア錠2.5mg, 同錠5mg, 同OD錠2.5mg, 同OD錠5mg（アステラス製薬）
〔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、蕁麻疹、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> <u>麻痺性イレウス：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満等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。</u> <u>幻覚・せん妄：幻覚・せん妄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し、適切な処置を行うこと。</u>

2 〈催眠鎮静剤, 抗不安剤〉 ニトラゼパム

〔販売名〕	ネルボン錠5mg, 同錠10mg, 同散1%（第一三共）、ベンザリン錠2, 同錠5, 同錠10, 同細粒1%（塩野義製薬）他
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>肝機能障害, 黄疸：AST(GOT), ALT(GPT), 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、患者の状態を十分に観察し、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>

3 〈耳鼻科用剤〉 フルチカゾンフランカルボン酸エステル

〔販売名〕	アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用（グラクソ・スミスクライン）
〔重要な基本的注意〕	<u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

4 〈耳鼻科用剤〉 フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液）

〔販 売 名〕	フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用，同点鼻液50 μ g56噴霧用，小児用フルナーゼ点鼻液25 μ g56噴霧用（グラクソ・スミスクライン）他
〔重要な基本的注意〕	<u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u> が， <u>点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群，クッシング様症状，副腎皮質機能抑制，小児の成長遅延，骨密度の低下，白内障，緑内障を含む）が発現する可能性がある</u> 。特に長期間，大量投与の場合には定期的に検査を行い，全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5 〈利尿剤〉 アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム

〔販 売 名〕	ダイアモックス末，同錠250mg（三和化学研究所） ダイアモックス注射用500mg（三和化学研究所）
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>代謝性アシドーシス，電解質異常</u> ：代謝性アシドーシス，低カリウム血症，低ナトリウム血症等の電解質異常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。

6 〈抗結核剤〉 イソニアジド

〔販 売 名〕	イスコチン原末，同錠100mg，同注100mg（第一三共），ヒドラ錠「オーツカ」50mg（大塚製薬工場）他
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>薬剤性過敏症症候群</u> ： （初期症状：発疹，発熱） （続発する所見：肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球の出現等） ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
〈参 考〉	厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

7 〈抗結核剤〉 イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物

〔販 売 名〕	ネオイスコチン原末，同錠100mg（第一三共）
〔重大な副作用 （イソニアジド）〕	<u>薬剤性過敏症症候群</u> ： （初期症状：発疹，発熱） （続発する所見：肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球の出現等） ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
〈参 考〉	厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

○ 〈合成麻薬〉

[販 売 名]

〔副作用
(重大な副作用)〕

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成23年12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
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ソニラス配合錠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 ^{*1}	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 ^{*2}	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, 同シロップ5% ^{*3}	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) ベガシス皮下注90 μ g, 同皮下注180 μ g	中外製薬 (株)	平成23年 7 月 1 日 ^{*4} 平成23年 9 月26日 ^{*5}
ラモトリギン ラミクタール錠25mg, 同錠100mg ^{*6}	グラクソ・スミスクライン (株)	平成23年 7 月 1 日
リバビリ コペガス錠200mg ^{*7}	中外製薬 (株)	平成23年 7 月 1 日
エドキサバントシル酸塩水和物 リクシアナ錠15mg, 同錠30mg	第一三共 (株)	平成23年 7 月19日
エリブリンメシル酸塩 ハラヴェン静注1mg	エーザイ (株)	平成23年 7 月19日
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ (株)	平成23年 7 月19日
リバスチグミン イクセロンパッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg	ノバルティスファーマ (株)	平成23年 7 月19日
リバスチグミン リバスタッチパッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg	小野薬品工業 (株)	平成23年 7 月19日

エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え） ミルセラ注シリンジ25 μ g, 同注シリンジ50 μ g, 同注シリンジ75 μ g, 同注シリンジ100 μ g, 同注シリンジ150 μ g, 同注シリンジ200 μ g, 同注シリンジ250 μ g	中外製薬（株）	平成23年 7 月20日
プラミベキソール塩酸塩水和物 ミラベックスLA錠0.375mg, 同LA錠1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成23年 7 月20日
ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース グルベス配合錠	キッセイ薬品工業（株）	平成23年 7 月22日
デスフルラン スープレノ吸入麻酔液	バクスター（株）	平成23年 7 月29日
ブプレノルフィン ノルスパンテープ5mg, 同テープ10mg, 同テープ20mg	ムンディファーマ（株）	平成23年 8 月 4 日
エスシタロプラムシュウ酸塩 レキサプロ錠10mg	持田製薬（株）	平成23年 8 月22日
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） ガーダシル水性懸濁筋注, 同水性懸濁筋注シリンジ	MSD（株）	平成23年 8 月26日
パンクレリパーゼ リパクレオン顆粒300mg分包, 同カプセル150mg	アボットジャパン（株）	平成23年 8 月30日
レボブピバカイン塩酸塩 ポプスカイン0.5 % 注50mg/10mL, 同0.5 % 注シリンジ50mg/10mL	丸石製薬（株）	平成23年 9 月 7 日
ボリノスタット ゾリンザカプセル100mg	MSD（株）	平成23年 9 月14日
エソメプラゾールマグネシウム水和物 ネキシウムカプセル10mg, 同カプセル20mg	アストラゼネカ（株）	平成23年 9 月15日
ランジオロール塩酸塩 コアベータ静注用12.5mg	小野薬品工業（株）	平成23年 9 月15日
リナグリプチン トラゼンタ錠5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成23年 9 月15日
ゴリムマブ（遺伝子組換え） シンボニー皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	平成23年 9 月16日
ミノドロン酸水和物 ボノテオ錠50mg	アステラス製薬（株）	平成23年 9 月16日
ミノドロン酸水和物 リカルボン錠50mg	小野薬品工業（株）	平成23年 9 月16日
ミラベグロン ベタニス錠25mg, 同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成23年 9 月16日
アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 リオベル配合錠LD, 同配合錠HD	武田薬品工業（株）	平成23年 9 月20日
インダカテロールマレイン酸塩 オンブレス吸入用カプセル150 μ g	ノバルティスファーマ（株）	平成23年 9 月20日
ダプトマイシン キュビシン静注用350mg	MSD（株）	平成23年 9 月22日
イトラコナゾール イトリゾール内用液1% ^{*8}	ヤンセンファーマ（株）	平成23年 9 月26日

ベバシズマブ（遺伝子組換え） ----- アバチン点滴静注用100mg/4mL, 同点滴静注用 400mg/16mL ^{*9}	中外製薬（株）	平成23年9月26日
オロパタジン塩酸塩 ----- アレロック顆粒0.5% ^{*10}	協和発酵キリン（株）	平成23年11月15日
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン ----- ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン（株）	平成23年11月21日
イミキモド ----- ベセルナクリーム5% ^{*11}	持田製薬（株）	平成23年11月25日
テリバラチド酢酸塩 ----- テリボン皮下注用56.5 μ g	旭化成ファーマ（株）	平成23年11月25日
フルベストラント ----- フェソロデックス筋注250mg	アストラゼネカ（株）	平成23年11月25日
モダフィニル ----- モディオダール錠100mg ^{*12}	アルフレッサファーマ（株）	平成23年11月25日
テラプレビル ----- テラビック錠250mg	田辺三菱製薬（株）	平成23年11月28日
フィンゴリモド塩酸塩 ----- イムセラカプセル0.5mg	田辺三菱製薬（株）	平成23年11月28日
フィンゴリモド塩酸塩 ----- ジレニアカプセル0.5mg	ノバルティスファーマ（株）	平成23年11月28日

*1：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」

*2：効能追加された「治癒切除不能な膀胱癌」

*3：用法追加された「小児」

*4：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」

*5：効能追加された「B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」

*6：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」

*7：効能追加された「ベ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」

*8：効能追加された「アスペルギルス属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラズマ属による真菌感染症（真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、プラストミセス症、ヒストプラズマ症）」、「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」及び「好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」

*9：効能追加された「手術不能又は再発乳癌」

*10：用法追加された「小児（2歳以上7歳未満）」

*11：効能追加された「日光角化症（顔面又は禿頭部に限る）」

*12：効能追加された「持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気」

平成 24 年 1 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
ナウゼリン OD 錠 10(ドンペリドン)	消化管運動改善剤
リピディル錠 53.3mg、80mg(フェノフィブラート)	高脂血症治療剤
ドボネックス軟膏 50μg/g(カルシポトリオール)*	尋常性乾癬治療剤

*既に採用している 10g 製剤に加え、新たに 30g 製剤を追加します。詳細な医薬品情報は医薬品集を参照してください。

* ドンペリドン Domperidone

【商】ナウゼリン OD Nauzelin OD
協和発酵キリン

内用：錠剤(口腔内崩壊錠)
1 錠中 10mg [18 円/錠]

【効】下記疾患及び薬剤投与時の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あい気)：〔成人〕慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群、抗悪性腫瘍剤又はレボドパ製剤投与時 〔小児〕周期性嘔吐症、上気道感染症、抗悪性腫瘍剤投与時

【用】成人には 1 回 10mg を 1 日 3 回食前に投与する。レボドパ製剤投与時には 1 回 5～10mg を 1 日 3 回食前に投与する。小児には 1 日 1～2mg/kg を 1 日 3 回食前に分け投与する。1 日 30mg を超えないこと。6 歳以上では 1 日最高用量は 1mg/kg を限度とすること。

【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、消化管出血・機械的イレウス・消化管穿孔の患者、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

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、錐体外路症状、意識障害、痙攣、肝機能障害、黄疸

【妊】禁忌 【授】大量投与回避

【乳・幼】1 歳以下：用量注意、3 歳以下：7 日以上連用回避

* フェノフィブラート Fenofibrate

【商】リピディル Lipidil 科研
内用：錠剤 1 錠中 53.3mg [33.4 円/錠]
80mg [43.6 円/錠]

【効】高脂血症(家族性を含む)

【用】1 日 1 回 106.6mg～160mg を食後投与する。
1 日 160mg を超える用量は投与しないこと。

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者、肝障害のある患者、中等度以上の腎機能障害のある患者(目安として血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上)、胆嚢疾患のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、授乳婦、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること#

【副】横紋筋融解症、肝障害、膵炎

【妊】未確立、禁忌 【授】禁忌

【小】未確立

医薬品名(成分名)	薬品分類
トライコア錠 80mg(フェノフィブラート)	高脂血症治療剤

＊フェノフィブラート Fenofibrate

【商】トライコア Tricor 帝人

内用：錠剤 1 錠中 80mg [43.6 円/錠]

【効】高脂血症(家族性を含む)

【用】1 日 1 回 106.6mg～160mg を食後投与する。
1 日 160mg を超える用量は投与しないこと。

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者、肝障害のある患者、中等度以上の腎機能障害のある患者(目安として血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上)、胆嚢疾患のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、授乳婦、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること#

【副】横紋筋融解症、肝障害、膵炎

【妊】未確立、禁忌 【授】禁忌

【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、医療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

（注）本システムは、オンライン入力による医薬品・医療機器の安全性に関する情報の収集・提供を目的として開発されたものであり、本システムの利用には、本システムの利用に必要となる情報（個人情報等）の提供が必要となります。本システムの利用には、本システムの利用に必要となる情報（個人情報等）の提供が必要となります。

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。