

**DRUG**



**INFORMATION**

2012 No. 4

平成24年3月1日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.288.....	1
[1] 医薬部外品・化粧品の使用による 全身性アレルギー発症について.....	3
[2] 重要な副作用等に関する情報.....	8
❶大建中湯.....	8
[3] 使用上の注意の改訂について（その233） ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）他（13件）.....	10
[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24年3月1日登録薬品－.....	17
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/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](mailto: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. 288

## 目次

1. 医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー 発症について.....	3
2. 重要な副作用等に関する情報.....	8
■ 大建中湯.....	8
3. 使用上の注意の改訂について（その233） ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）他（13件）.....	10
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24年（2012年）2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	医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について	㊦	加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用により、経皮・経粘膜的に小麦成分に感作され、小麦を含有する食品を摂取した後に運動するとアナフィラキシーを発症する食物依存性運動誘発性アレルギーが報告されている。その概要と安全対策、学会から提供されている診断基準などについて紹介するとともに、報告症例についての詳細調査を行う研究を開始することについて紹介する。	3
2	大建中湯	㊦㊧	平成24年1月10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。	8
3	ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）他（13件）		使用上の注意の改訂について（その233）	10
4	市販直後調査対象品目		平成24年2月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	14

㊦：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

## 医薬部外品・化粧品の使用による 全身性アレルギー発症について

### 1. はじめに

平成22年9月、加水分解コムギ末を含有する石鹼の使用者に全身性アレルギーが発症したとの医療機関からの報告があり、同年10月に公表し、注意喚起を行ってきました<sup>1)</sup>。これらの報告に見られた、医薬部外品・化粧品の使用により経皮・経粘膜的に感作されたとされる全身性症状の食物アレルギーの発症は、医療関係者にも十分知られておらず、診断方法や治療経過等の知見もほとんどありません。このため、発症したアレルギーが医薬部外品・化粧品によるものと気付かずに原因となった製品を使い続けて症状が悪化したり、適切な治療が受けられないなどの健康被害が懸念されます。

このたび、厚生労働科学研究として加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症例について調査研究が行われることとなりましたので、これまでの報告症例の概要と安全対策、更に学会等による情報提供について紹介するとともに、健康被害事例の報告と調査研究への協力をお願いします。

### 2. 報告状況と安全対策について

報告されている全身性アレルギーは、加水分解コムギ末を含有する石鹼の使用者がパスタ、パン等の小麦を含有する食品を摂取した後、運動した際に、それをきっかけにアナフィラキシーを発症していることが特徴的で、食物依存性運動誘発性アレルギーと言われるものです。散歩や買い物程度の軽度な運動をきっかけとして発症した症例も報告されています。また、よく知られている通常の商品由来の小麦アレルギーと異なり、眼瞼浮腫、顔面浮腫などの症状が特徴的に現れている症例が多く認められています。

症例を紹介します。

#### 症例 1

年齢 性別	既往歴	経過及び処置
30代 女性	通年性鼻炎、スギ花粉症、ハンノキ花粉症、リンゴで口腔アレ	約2年前 加水分解コムギ末を含有する石鹼を使用。その頃から顔の痒み、口の周りの痒み、眼の周りの痒みなどあり、近医皮膚科受診。アトピー性皮膚炎と診断され、タクロリムス軟膏やステロイド軟膏処方されるも改善に乏しかった。その後、他の皮膚科、眼科転々と受診するもやは

アレルギー症状	発現日	り改善を認めなかった。症状は特に入浴後に増悪することが多く、経年的に増悪傾向にあった。 入浴後に強い鼻炎症状も出現するようになる。
	約2カ月後	会社の帰宅途中に眼の痒み、眼瞼・眼周囲の腫脹、顔面の発赤腫脹などあった（詳細不明）。
	約3カ月後	ラーメン、ビールなど摂取して5分歩行後、眼の痒みが始まる。その後、眼瞼・眼周囲の発赤腫脹、手掌の発赤と腫脹、全身発赤と痒みを認めた。
	約4カ月後	パン摂取した後テニスを開始し15分後、眼の痒みから始まり、眼瞼発赤腫脹、顔面の発赤腫脹、手掌の発赤腫脹、全身の発赤と膨疹が出現し、その後血圧低下、腹痛、下痢あり、アナフィラキシーの診断で入院加療した。
	約半年後	入浴後に顔面に膨疹、眼瞼腫脹が出現するようになる。 パスタ、ケーキ摂取後歩行し症状出現、眼の痒みから始まり、眼瞼腫脹、全身の発赤と膨疹を認めた。
		小麦アレルギーと診断され紹介受診。食物負荷試験を行った。 【検査所見】血清総IgE値 440IU/mL <CAP-RAST>小麦 14.20Ua/mL (class3), グルテン 15.40Ua/mL (class3) <Prick test 膨疹径> 当該石鹼 3mm, 0.3%加水分解小麦 12mm <食物負荷試験> 入院管理下にて、パン摂取したのち運動負荷を行った。 眼の痒みと腫脹から始まるアナフィラキシーが誘発された。 【診断】 ・当該石鹼中の加水分解小麦による接触蕁麻疹, アレルギー性結膜炎 ・小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA) 当該石鹼中の加水分解小麦の感作がWDEIAの発症原因となっている可能性を疑い、小麦摂取後の運動の中止のみならず、当該石鹼使用を中止した。 洗顔後の眼瞼腫脹、顔の痒みなどの症状はすべて消失。 現在のところWDEIAが改善しているかどうかは評価できていない。

## 症例2

年齢性別	既往歴	経過及び処置
30代女性	通年性鼻炎のみ	約2年前 加水分解コムギ末を含有する石鹼を使用。使用開始して洗顔後に皮膚の痒み、膨疹など出現していたが、使用を続けていた。 発現日 パン摂取後自転車で走行5-6分した後、手掌の痒み、眼周囲の血管浮腫、鼻閉、全身発赤・膨疹、腹痛などあり。 その後も小麦製品摂取後に運動をして、アナフィラキシーを繰り返した。 約8カ月後 精査目的で受診。 【検査所見】血清総IgE値 220IU/mL <CAP-RAST>小麦 2.58Ua/mL (class2), グルテン 4.48Ua/mL (class3) <Prick test 膨疹径> 当該石鹼 3mm, 0.3%加水分解小麦 9mm, 小麦 0mm, パン 0mm, Histamine (10mg/mL) 3mm 【診断】 ・小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA) ・加水分解小麦による接触蕁麻疹 病歴とPrick test, CAP-RASTの結果から上記診断。 当該石鹼の使用、小麦摂取後の運動を中止した。

### 症例3

年齢 性別	既往歴	経過及び処置
20代 女性	小児期からアトピー性皮膚炎。現在も皮疹あり。小児発症の食物アレルギーはなし	<p>約2年前 加水分解コムギ末を含有する石鹸を使用開始。 アトピー性皮膚炎による顔面の皮疹は常にあり、当該石鹸使用時の痒み軽度であり（もともとアトピー性皮膚炎があるためはっきりしない）。</p> <p>発現日 カルボナーラ摂取後歩行し全身性蕁麻疹の後血圧低下。他院で小麦依存性運動誘発アナフィラキシー（WDEIA）と診断され以後厳格に小麦除去。</p> <p>約10カ月後 桜餅（小麦が入っていたことが後で判明）摂取後歩行15分。全身に地図状膨疹。</p> <p>約11カ月後 食物負荷試験希望して受診。 【検査所見】血清総IgE値 1690IU/mL &lt;CAP-RAST&gt; 小麦 30.90Ua/mL (class4), グルテン 44.30Ua/mL (class4) &lt;Prick test 膨疹径&gt; 当該石鹸 5mm, 0.3%加水分解小麦 18mm, 小麦 10mm, パン 16mm, Histamine (10mg/mL) 5mm &lt;食物負荷試験&gt; ロールパン10g 摂取後すぐに咳、くしゃみ。1時間20分後に全身に膨疹出現。アドレナリン投与で軽快。 【診断】 ・小麦アナフィラキシー 当該石鹸の使用を中止し、小麦摂取を一切中止。 その後症状出現しない。</p>

これまでに報告された全身性アレルギーの発症例は、(株)悠香及び(株)フェニックスが製造販売した「茶のしずく石鹸」(愛称。平成22年12月7日以前に販売した旧製品に限る。現在販売されている製品には加水分解コムギ末は配合されていない。)の使用者がほとんどで、この石鹸に含まれる特定の加水分解コムギ末グルパール19Sにより経皮・経粘膜的に感作されたものと推定されています。同一原料を含有した他の製品(サヴォンアンベリール, サヴォンアンベリールノワール((株)コスメナチュラルズ)及びはちみつクレンジングソープP((株)フェニックス))でも同様の症例が報告されています。グルパール19Sを含有する医薬部外品・化粧品については、製造販売業者による自主回収が行われており、これらの自主回収対象製品については厚生労働省のホームページで一覧を公開しています<sup>2)</sup>。

加水分解コムギ末とは、小麦の種子を加水分解して得られる水溶性成分の乾燥粉末(「医薬部外品原料規格2006」より)であり、従来より、多くの医薬部外品・化粧品に配合されていますが、加水分解の方法により分子量や組成、構成比等が異なる多数の製品があります。どのような加水分解コムギ末が経皮・経粘膜感作を起こしやすいのか等については、現在研究が進められています。

### 3. 学会等による情報提供について

グルパール19Sを含有する石鹸を使用したことにより発症する小麦アレルギーについては、リウマチ・アレルギー情報センターのホームページ<sup>3)</sup>に、「一般の方向けのFAQ<sup>4)</sup>」「医療従事者向けの疾患概念と診断の目安<sup>5)</sup>」「全国の“茶のしずく石鹸”を使用したことにより発症する小麦アレルギー診療可能施設<sup>6)</sup>」が掲載されており、また、日本アレルギー学会に設置された、化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会により、以下のとおり「茶のしずく石鹸等に含まれた加水分解コムギ(グ

ルパール19S) による即時型コムギアレルギーの診断基準<sup>7)</sup>」が発表されています。

茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ（グルパール19S）による  
即時型コムギアレルギーの診断基準

（化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会作成 2011.10.11）

【確実例】

以下の1, 2, 3をすべて満たす。

1. 加水分解コムギ（グルパール19S）を含有する茶のしずく石鹼等を使用したことがある。
2. 以下のうち少なくとも一つの臨床症状があった。
  - 2-1) 加水分解コムギ（グルパール19S）を含有する茶のしずく石鹼等を使用して数分後から30分以内に、痒み、眼瞼浮腫、鼻汁、膨疹などが出現した。
  - 2-2) 小麦製品摂取後4時間以内に痒み、膨疹、眼瞼浮腫、鼻汁、呼吸困難、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、血圧低下などの全身症状がでた。
3. 以下の検査で少なくとも一つ陽性を示す。
  - 3-1) グルパール19S 0.1%溶液、あるいは、それより薄い溶液でプリックテストが陽性を示す。
  - 3-2) ドットブロット、ELISA、ウエスタンブロットなどの免疫学的方法<sup>注)</sup>により、血液中にグルパール19Sに対する特異的IgE抗体が存在することを証明できる。
  - 3-3) グルパール19Sを抗原とした好塩基球活性化試験が陽性である。

【否定できる基準】

4. グルパール19S 0.1%溶液でプリックテスト陰性

【疑い例】

1, 2を満たすが3を満たさない場合は疑い例となる。

- \* ただし1, 2を満たすが3を満たさない場合でも、血液特異的IgE抗体価検査やプリックテストでコムギまたはグルテンに対する感作が証明され、かつω5グリアジンに対する過敏性がないか、コムギおよびグルテンに対する過敏症よりも低い場合は強く疑われる例としてよい。

注) 免疫学的方法による診断は「日本アレルギー学会 化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」へ連絡してください。必要血清量は0.5mLです。

特別委員会の連絡先は、社団法人日本アレルギー学会ホームページの本診断基準<sup>7)</sup>でご確認いただけます。

なお、この診断基準の【否定できる基準】の「グルパール19S 0.1%溶液でプリックテスト陰性」については、診断時点のアレルギー状態についての診断基準であり、石鹼の使用を中止してグルパール19Sへの暴露がなくなると次第に陰性化する可能性があるため、過去のアレルギー状態についての診断には使えないことに留意してください。

## 4. 医薬部外品・化粧品による重篤な健康被害の厚生労働省への報告について

今回の医薬部外品・化粧品の使用者に発症した全身性アレルギーについては、医療関係者からの報告

により、厚生労働省がその実態を把握し、安全対策を実施することができました。

医薬関係者の皆様におかれましては、医薬部外品・化粧品による健康被害についても、医薬品・医療機器と同様に、保健衛生上の危害の発生又は拡大が懸念されるような場合には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告書により、速やかな厚生労働省へのご報告をお願いします。報告用紙は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>）で入手できます。

## 5. 調査研究へのご協力をお願い

医薬部外品・化粧品の使用により感作された食物依存性運動誘発性アレルギーの発症については、これまでほとんど報告がなく、未だ十分な知見が得られていません。このたびの全身性アレルギー発症例の詳細を把握することは、今後の発症予防、診断基準の確立、治癒経過の把握等に重要と考えられます。このため、加水分解コムギ末を含有する石鹼等により全身性アレルギーを発症した症例についての詳細調査が厚生労働科学研究として実施されることとなりました。調査が開始されましたら、厚生労働省ホームページに関連情報を掲載する予定ですので、調査研究へのご協力をお願いします。

### 〈参考〉

- 1) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/cyanoshizuku/>
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/cyanoshizuku/dl/06.pdf>
- 3) <http://www.allergy.go.jp/allergy/flour/index.html>
- 4) <http://www.allergy.go.jp/allergy/flour/001.html>
- 5) <http://www.allergy.go.jp/allergy/flour/002.html>
- 6) <http://www.allergy.go.jp/allergy/flour/003.html>
- 7) [http://www.jsaweb.jp/modules/news\\_topics/index.php?page=article&storyid=114](http://www.jsaweb.jp/modules/news_topics/index.php?page=article&storyid=114)

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成24年1月10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 大建中湯

販売名（会社名）	ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ） コタロー大建中湯エキス細粒（小太郎漢方製薬）
薬効分類等	漢方製剤
効能・効果	（ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）） 腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの （コタロー大建中湯エキス細粒） 腹壁胃腸弛緩し、腹中に冷感を覚え、嘔吐、腹部膨満感があり、腸の蠕動亢進と共に、腹痛の甚だしいもの。 胃下垂、胃アトニー、弛緩性下痢、弛緩性便秘、慢性腹膜炎、腹痛。

#### 《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：咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施するとともに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3年間（平成20年4月1日～平成23年11月1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：1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33万2300人（平成22年度）  
販売開始：昭和61年10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	便秘症 (なし)	7.5g 73日間	間質性肺炎 投与開始日 便秘症に対し本剤投与開始。

投与69日目 発熱・低酸素血症，胸部X線で両肺びまん性の陰影あり。他科にて注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与開始。

投与73日目 (投与中止日) 抗生剤投与開始するも改善なく，当科受診。胸部CTでびまん性のスリガラス陰影あり。本剤投与中止。

中止3日後 メチルプレドニゾン1gパルス×3日間。

以降，呼吸状態，胸部X線での陰影改善。

#### 臨床症状

	投与69日目	投与73日目 (投与中止日)	中止3日後	中止5日後	中止9日後
発熱	中等度	中等度	高度	なし	なし
痰	なし	なし	なし	なし	なし
咳	軽度	軽度	軽度	なし	なし
息切れ (HJ分類)	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅱ

#### 臨床検査値

	投与69日目	投与73日目 (投与中止日)	中止9日後	中止16日後
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	7000	7600	9200	6500
LDH (IU/L)	181	—	190	184
CRP (mg/dL)	5.85	7.32	1.03	2.27
KL-6 (U/mL)	—	1170	1600	1580
SP-D (ng/mL)	—	260	382	208

#### BALF所見

	中止1日後
総細胞数 (×10 <sup>5</sup> /mL)	4.6
マクロファージ (%)	22
リンパ球 (%)	73
好中球 (%)	4
好酸球 (%)	1
CD4/CD8比	9.67

#### 血液ガス

	中止1日後	中止6日後
pH	7.482	7.491
PaO <sub>2</sub> (torr)	56.0	80.0
PaCO <sub>2</sub> (torr)	34.0	33.1
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (mEq/L)	24.9	24.7

併用薬: センノシド，クロナゼパム，ピコスルファートナトリウム水和物，ハロペリドール，ランソプラゾール，シロドシン，ベタネコール塩化物，ジスチグミン臭化物，トラセミド，アンブロキシソール塩酸塩

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その233)

平成24年1月10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 <酵素製剤> ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）

[販売名] ナグラザイム点滴静注液5mg（アンジェスMG）  
[副作用  
（重大な副作用）] ネフローゼ症候群（膜性腎症等）：免疫複合体を介した反応としてネフローゼ症候群（膜性腎症等）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。なお、投与の継続及び再投与の際はリスクとベネフィットを考慮すること。

### 2 <精神神経用剤> アリピプラゾール

[販売名] エビリファイ錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同散1%, 同内用液0.1%（大塚製薬）  
[副作用  
（重大な副作用）] 肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP, ALPの上昇等を伴う肝機能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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 3 <精神神経用剤> ハロペリドール（注射剤）

[販売名] セレネース注5mg（大日本住友製薬）他  
[重要な基本的注意] 心室細動，心室頻拍（torsades de pointesを含む），QT延長等があらわれることがあり，心停止に至った例も報告されている。特に静脈内注射時には，心電図や呼吸状態等のバイタルサインの監視を行うなど注意すること。  
[副作用  
（重大な副作用）] 心室細動，心室頻拍：心室細動，心室頻拍（torsades de pointesを含む），QT延長等があらわれることがあり，心停止に至った例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

---

## 4 <生殖器官用剤> クロラムフェニコール (腔用剤)

- [販売名] クロマイ腔錠100mg (第一三共) 他
- [副作用 (重大な副作用)] 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, 発疹, 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。
- 

## 5 <血液凝固阻止剤> エノキサパリンナトリウム

- [販売名] クレキササン皮下注キット2000IU (サノフィ・アベンティス)
- [副作用 (重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害や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。
- 

## 6 <糖尿病用剤> アカルボース

- [販売名] グルコバイ錠50mg, 同錠100mg, 同OD錠50mg, 同OD錠100mg (バイエル薬品) 他
- [副作用 (重大な副作用)] 腸閉塞: 腹部膨満, 鼓腸, 放屁増加等があらわれ, 腸内ガス等の増加により, 腸閉塞があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続する腹痛, 嘔吐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。
- 

## 7 <糖尿病用剤> ボグリボース ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース

- [販売名] ベイスン錠0.2, 同錠0.3, 同OD錠0.2, 同OD錠0.3 (武田薬品工業) 他  
グルベス配合錠 (キッセイ薬品工業)
- [副作用 (重大な副作用)] 腸閉塞: 腹部膨満, 鼓腸, 放屁増加等があらわれ, 腸内ガス等の増加により, 腸閉塞があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続する腹痛, 嘔吐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。
- 

## 8 <糖尿病用剤> ミグリトール

- [販売名] セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg (三和化学研究所)
- [副作用 (重大な副作用)] 腸閉塞: 腹部膨満, 鼓腸, 放屁増加等があらわれ, 腸内ガス等の増加により, 腸閉塞があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続する腹痛, 嘔吐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。
-

---

9 〈他に分類されない代謝性医薬品〉  
**タクロリムス水和物（経口剤，注射剤）**

[販売名] グラセプターカプセル0.5mg，同カプセル1mg，同カプセル5mg，プログラフカプセル0.5mg，同カプセル1mg，同カプセル5mg，同顆粒0.2mg，同顆粒1mg，同注射液2mg，同注射液5mg（アステラス製薬）

[副作用  
(重大な副作用)] 汎血球減少症，血小板減少性紫斑病，無顆粒球症，溶血性貧血，赤芽球癆：汎血球減少症，血小板減少性紫斑病，無顆粒球症，溶血性貧血，赤芽球癆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，減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

肝機能障害，黄疸：AST (GOT)，ALT (GPT)， $\gamma$ -GTP，Al-P，LDH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，減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

---

10 〈その他の腫瘍用薬〉  
**レナリドミド水和物**

[販売名] レブラミドカプセル5mg（セルジーン）

[その他の注意] 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした3つの海外臨床試験において，本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く，本剤投与群で，急性骨髄性白血病，骨髄異形成症候群，B細胞性悪性腫瘍及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。

また，再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした2つの海外臨床試験において，本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く，本剤投与群で，基底細胞癌，有棘細胞癌及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。

---

11 〈漢方製剤〉  
**柴苓湯**

[販売名] ツムラ柴苓湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他

[副作用  
(重大な副作用)] 劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，AST (GOT)，ALT (GPT)，Al-P， $\gamma$ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害，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し，適切な処置を行うこと。

---

12 〈合成抗菌剤〉  
**シタフロキサシン水和物**

[販売名] グレースビット錠50mg，同細粒10%（第一三共）

[副作用  
(重大な副作用)] アナフィラキシー様症状：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，皮疹，血管性浮腫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。

[重大な副作用  
(類薬)] QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む）

---

---

## 13 〈抗ウイルス剤〉 ロピナビル・リトナビル

- [販売名] カレトラ配合錠, 同配合内用液 (アボットジャパン)
- [副作用  
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 多形紅斑 : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑があらわれることがある。
- 

## 14 一般用医薬品 大建中湯

- [販売名] JPS漢方顆粒-30号 (ジェーピーエス製薬)
- [相談すること] 服用後, 次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること
- まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
- 間質性肺炎 : 階段を上ったり, 少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる, 空せき, 発熱等がみられ, これらが急にあらわれたり, 持続したりする。
-

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成24年2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
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 レクサブロ錠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 $\mu$ g	ノバルティスファーマ (株)	平成23年9月20日
ダブトマイシン 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% <sup>*1</sup>	ヤンセンファーマ (株)	平成23年9月26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 $\mu$ g, 同皮下注180 $\mu$ g <sup>*2</sup>	中外製薬 (株)	平成23年9月26日
ベバシズマブ (遺伝子組換え) アバスタチン点滴静注用100mg/4mL, 同点滴静注用 400mg/16mL <sup>*3</sup>	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% <sup>*4</sup>	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% <sup>*5</sup>	持田製薬 (株)	平成23年11月25日
テリパラチド酢酸塩 テリボン皮下注用56.5 $\mu$ 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 <sup>*6</sup>	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
アジスロマイシン水和物 ジスロマック点滴静注用500mg	ファイザー (株)	平成23年12月7日
カナキヌマブ (遺伝子組換え) イラリス皮下注用150mg	ノバルティスファーマ (株)	平成23年12月7日
ホスアプレピタントメグルミン プロイメンド点滴静注用150mg	小野薬品工業 (株)	平成23年12月9日
エベロリムス アフィニトール錠5mg <sup>*7</sup>	ノバルティスファーマ (株)	平成23年12月22日
برانルカスト水和物 オノンドライシロップ10% <sup>*8</sup>	小野薬品工業 (株)	平成23年12月22日
レバミピド ムコスタ点眼液UD2%	大塚製薬 (株)	平成24年1月5日
ヒトフィブリノゲン・トロンビン画分 タコシール組織接着用シート	CSLベ어링 (株)	平成24年1月17日
ホスフェニトインナトリウム水和物 ホストイン静注750mg	ノーバルファーマ (株)	平成24年1月17日

アリピプラゾール		
エビリファイ錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同散1%, 同内 用液0.1%, 同OD錠3mg, 同OD錠6mg, 同OD錠12mg, 同 OD錠24mg* <sup>9</sup>	大塚製薬(株)	平成24年1月18日

- \* 1 : 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」
- \* 2 : 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」
- \* 3 : 効能追加された「手術不能又は再発乳癌」
- \* 4 : 用法追加された「小児(2歳以上7歳未満)」
- \* 5 : 効能追加された「日光角化症(顔面又は禿頭部に限る)」
- \* 6 : 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」
- \* 7 : 効能追加された「腓神経内分泌腫瘍」
- \* 8 : 効能追加された「アレルギー性鼻炎」
- \* 9 : 効能追加された「双極性障害における躁症状の改善」

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.287の正誤表〉

ページ	誤			正
15	セレコキシブ ----- セレコックス錠100mg, 同錠200mg* <sup>8</sup>	アステラス製薬(株)	平成23年12月22日	(削除)
	* 8 : 効能追加された「手術後, 外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛」			

平成 24 年 3 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
アラバ錠 20mg(レフルノミド)	抗リウマチ剤(DMARD)
ナウゼリン OD 錠 5mg(ドンペリドン)	消化管運動改善剤

\*レフルノミド Leflunomide

【商】アラバ Arava サノフィ・アベンティス  
内用：錠剤(丸) 1錠中 20mg [301円/錠]

【効】関節リウマチ

【用】1日1回 100mg の3日間投与から開始し、その後、維持量として1日1回 20mg を投与する。維持量は、適宜1日1回 10mg に減量する。

【警】◆本剤の投与において、重篤な副作用(間質性肺炎、汎血球減少症、肝不全、急性肝壊死、感染症等)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。◆間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往歴のある患者で間質性肺炎が急速に増悪して致命的な経過をたどる症例が報告されている。このため、本剤による治療を開始するにあたり、間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往の有無を胸部 X 線検査等で確認し、投与の可否を慎重に判断すること。◆肝毒性、血液毒性又は免疫抑制作用を有する薬剤を最近まで投与されていたか又は投与中の患者では、副作用の発現が増加するおそれがある。したがって、本剤の投与開始にあたっては、リスクとベネフィットの両面から慎重に考慮すること。◆本剤の活性代謝物 A771726 の消失半減期は約 2 週間と長いので、本剤の投与中止後、A771726 の消失を待たずに肝毒性、血液毒性又は免疫抑制作用を有する薬剤を投与する際にも、副作用の発現が増加するおそれがある。◆本剤投与中に重篤な副作用が発現した場合や他の理由により、速やかに活性代謝物 A771726 を消失させる必要があるときには、本剤の投与を中止し、薬物除去法を施行すること。◆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服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。咳嗽、発熱、呼吸困難、発疹、皮膚掻痒感、口内炎、倦怠感、黄疸 ◆本剤による治療を開始する前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤による治療を検討し、リスクとベネフィットを考慮してから本剤の使用を開始すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦・妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人、慢性肝疾患のある患者、活動性結核の患者

【副】アナフィラキシー様症状、Stevens-Johnson 症候群、TEN、汎血球減少症、肝不全、急性肝壊死、肝炎、肝機能障害、黄疸、重篤な感染症(肺炎、敗血症等)、結核、間質性肺炎、重篤な膵炎

【妊・授】禁忌

【小】18歳未満：未確立

\*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 5mg [11.6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

## 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。

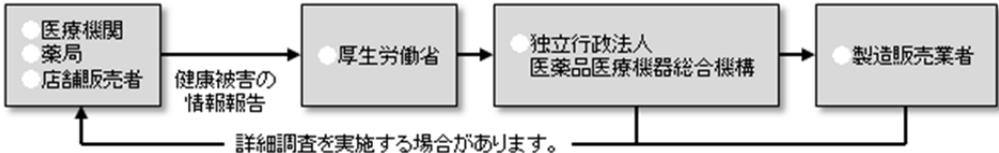


医薬品・医療機器等  
安全性情報報告制度

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

別添			
安全性情報報告書			
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。			
現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
過去の副作用歴(無・有・不明)		その他特記すべき事項	
医薬品名: 副作用名:		<input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アルコール ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )	
年月日、転帰:( ) 転帰日: 年月日 <input type="checkbox"/> 重篤 ( ) <input type="checkbox"/> 重篤以外 ( ) )			
年月日、転帰:( ) 転帰日: 年月日 <input type="checkbox"/> 重篤 ( ) <input type="checkbox"/> 重篤以外 ( ) )			
) 以下、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			
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
		~ ~ ~ ~	
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			
) 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )			
) 無・有 (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: ( ) )			
) 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	<p>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。</p>
報告対象施設・報告者	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> <li>●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</li> </ul>
報告対象となる情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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、</li> <li>●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）</li> </ul> <p>※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。</p>
情報の取扱いと秘密保持	<p>報告された情報の流れは、下図の通りです。</p>  <p>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。</p>
報告用紙及び報告方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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 (<a href="http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/">http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/</a>) あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ (<a href="http://www.info.pmda.go.jp/">http://www.info.pmda.go.jp/</a>) にも掲載しております。報告項目を記載の上、<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>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。</li> <li>●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)」(<a href="http://www.e-gov.go.jp/">http://www.e-gov.go.jp/</a>) 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<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>へ提出して下さい。</li> </ul>
報告期限	<p>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。</p>
その他	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>②報告者には、受領書を交付します。</li> <li>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。</li> </ol>

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 <input type="checkbox"/> 飲酒( ) <input type="checkbox"/> 喫煙( ) <input type="checkbox"/> アルギン( ) <input type="checkbox"/> その他( )	

副作用等の名称又は症状、異常所見(※)

- (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( ))

※ 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。

<p>&lt;副作用等の転帰&gt;</p> <p>①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状 ) ⑤死亡 ⑥不明</p> <p>胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡</p>	<p>&lt;副作用等の重篤性について&gt;</p> <p>重篤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 死亡</li> <li>② 障害</li> <li>③ 死亡につながるおそれ</li> <li>④ 障害につながるおそれ</li> <li>⑤ 治療のために入院または入院期間の延長</li> <li>⑥ 上記に準じて重篤である</li> <li>⑦ 後世代における先天性の疾病または異常</li> </ul>
---	---

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。