

DRUG

INFORMATION



2012 No. 20

平成24年7月27日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.292..... 1
2. 新規登録院外処方医薬品情報.....23
 - －平成24年8月1日登録薬品－
 - －平成24年8月16日登録薬品－
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/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. 292

目次

1. 「患者副作用報告」の開始について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
■ イベルメクチン	6
■ テラプレビル	7
■ メシル酸ガレノキサシン水和物	15
3. 使用上の注意の改訂について（その237） エシタロプラムシュウ酸塩他（6件）	18
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/>) から入手可能です。

平成24年（2012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, 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	「患者副作用報告」の開始について		平成24年3月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、医薬品によって生じたと疑われる副作用を患者又はその家族がインターネットを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始したので、その概説をするとともに協力をお願いする。	3
2	イベルメクチン他（2件）	④	平成24年6月5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。	6
3	エシタロプラムシュウ酸塩他（6件）		使用上の注意の改訂について（その237）	18
4	市販直後調査対象品目		平成24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 ④：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

「患者副作用報告」 の開始について

1. はじめに

患者副作用報告制度の導入に関する取り組みについては、医薬品・医療機器等安全性情報No.276で紹介しましたが、平成24年3月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、医薬品によって生じた副作用を患者又はその家族がインターネットを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始しました。

医薬品による副作用が疑われた場合、医療関係者から直接、又は医薬品の製造販売業者を介して、厚生労働省へ報告が行われていますが、このシステムの開始により、患者から直接PMDAに報告を行うことが可能となりました。

2. 患者副作用報告システムについて

患者副作用報告システムは、医薬品によって生じた副作用ではないかと疑われた場合、副作用が現れた本人、またはその家族から、その情報を収集するための仕組みです。収集された情報は、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用されます。

報告は、医薬品医療機器情報提供ホームページに開設した患者副作用報告システム（http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html）にて、受け付けています。

インターネットの検索サイトで「患者副作用報告」で検索するか、医薬品医療機器情報提供ホームページの「一般の皆様向け」情報の中の「患者副作用報告」（HP内の場所は4ページの図を参照）より、報告ページにアクセスできます。

報告いただく情報は、（1）報告される方、（2）副作用が現れた方、（3）生じた副作用、（4）副作用を引き起こした医薬品、（5）副作用情報を聞くことのできる医療機関等についてです。

受け付けた副作用報告については、より詳しい情報を得るため、PMDAが調査を実施する場合があります。その場合は、原則として副作用が現れた方本人に承諾を得た上で、必要に応じて関係の医療機関等にも協力をいただく場合があります。

また、報告された情報は、個人情報を除き、PMDAから厚生労働省及びその医薬品を供給する製造販売業者へ提供することがあるほか、安全対策の一環として広く公表することがあります。この場合、報告者、副作用が現れた方本人及び関係の医療機関等のプライバシーに十分配慮して行われます。

医薬品医療機器情報提供 ホームページ
www.info.pmda.go.jp

医薬品・医療機器等の安全な使用に役立てていただくため、
医薬品・医療機器等に関する最新の情報を提供しています。

ご利用のヒント
初めてご利用になる方は
こちらの案内をご覧ください

医師から処方された薬(医療用医薬品)
の説明書(添付文書)検索はこちら

医薬品名
(販売名または一般名)

検索



医薬品関連情報
(医療関係者向け)



医療機器関連情報
(医療関係者向け)



一般の皆様向け情報



医薬品医療機器情報配信
サービス(PMDAメディナビ)



マイ医薬品集
作成サービス

PMDAメディナビ 登録がカンタンになりました!

医療用医薬品添付文書情報

警告情報

禁忌情報

副作用情報

医療機器添付文書情報

一般用医薬品添付文書情報

体外診断用医薬品添付文書情報

患者向医薬品ガイド・
くすりのしおり(検索ページ)

医薬品回収

医療機器回収

新着情報

- 医薬品** [平成24年6月29日]
医療機器 「医療安全情報」の「医薬品・医療機器に関連する医療安全対策」に平成24年6月29日付通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」を掲載しました。
- 医薬品** [平成24年6月29日]
医療機器 「医療安全情報」の「医薬品・医療機器に関連する医療安全対策」に平成24年6月29日付通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集(Q&A)について」を掲載しました。
- 医薬品** [平成24年6月28日]
医療機器 「医療安全情報」の「医薬品・医療機器に関連する医療安全対策」に平成24年6月27日付通知「医療事故情報収集等事業第29回報告書の公表について」を掲載しました。
- 医薬品** [平成24年6月27日]
医療機器 医薬品・医療機器等安全性情報 No.291
厚生労働省より発出。
- 医薬品** [平成24年6月22日]
クラス回収
該当回収品目
「照射赤血球濃厚液-LR「日赤」」
「新鮮凍結血漿-LR「日赤」」
- 医薬品** [平成24年6月22日]

2週間より前の新着情報はこちら>

一般の皆様向け



PMDAから患者の皆様へのお願い
医薬品や医療機器など、患者の皆様にも気をつけていただきたいことを
図解等でわかりやすく解説しています。



患者副作用報告
患者またはそのご家族からの副作用報告を受け付けています。



医療用医薬品添付文書検索
専門家向けの情報ですので、自己判断はされないようお願いいたします。疑問が生じたら、まず、医師、薬剤師にご相談ください。



一般用医薬品添付文書検索
一般用医薬品(OTC医薬品)の添付文書の検索のページです。



患者向医薬品ガイド
医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用「早期発見」などに役立て
ていただくために提供するものです。



重篤副作用疾患別対応マニュアル
知っておいていただきたい副作用について、症状と早期発見・早期対応
のポイントをわかりやすい言葉で説明しています。

3. これまでの報告状況

患者副作用報告の受付開始以降平成24年5月末までに、90例の報告がありました。このうち、患者本人による報告が71例、患者の家族による報告が19例でした。

これらの報告で、副作用を引き起こしたとされる医薬品は、のべ119品目(医療用医薬品116品目、一般用医薬品3品目)、副作用と疑われる症状は、のべ101件でした。また、このうち、71件(70%)が医療機関を受診していました。

症状の発生時期は、平成23年以降に発生した例が66%であり、副作用が発生してから比較的短期間で報告が行われている例が多く見られています。

4. おわりに

現在、患者副作用報告システムで、試行的に報告の収集を開始していますが、試行期間中に収集した報告や報告者へのアンケート調査の結果等を元に報告システムの見直し、運用方法の検討等を行ったうえで、正式に報告の受け付けを開始する予定です。

このシステムを介して多くの報告をいただくことにより、患者副作用報告制度の課題又はシステム上の改善点が明らかになり、より良いシステム構築、より有効な活用につながると期待されます。できる

だけ多くの方にこのシステムを知っていただき、利用していただきたいと考えています。

なお、医療関係者が、職務上、副作用を疑った場合には、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>) により、報告をいただくよう、重ねてお願いします。

〈参考文献〉

- 1) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会，平成22年4月28日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>
- 2) 「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会，平成24年1月24日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成24年6月5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 イベルメクチン

販売名（会社名）	ストロメクトール錠 3mg（MSD）
薬効分類等	駆虫剤
効能・効果	1. 腸管糞線虫症 2. 疥癬

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用
（重大な副作用）】 血小板減少：血小板減少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。

〈参 考〉 直近約3年間（平成21年4月1日～平成24年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・血小板減少：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23万人（平成23年4月15日～平成24年4月14日）
販売開始：平成14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 50代	ダニ皮膚炎 （間質性肺疾患、胆石症、胆嚢ポリープ）	12mg 1回	血小板減少 投与5日前 血小板数 $7.08 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 。 投与日 疥癬（ダニ皮膚炎）治療のため、本剤12mgを単回投与。 （投与終了日） 終了1日後 熱発 37.6℃。 終了6日後 血小板減少発現。 （発現日） 血小板数 $0.744 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、 $0.676 \times 10^4 / \mu\text{L}$ まで低下。

				血小板10単位を輸血。 発現 1 日後 血小板20単位を輸血。 輸血を繰り返したが、戻らなかった。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1g×1を投与（2日間）。 発現 2 日後 D-dimer, FDPの定性は（-）。抗血小板抗体は陰性。経過中、脾腫の軽度腫大あり、出血症状なし。 血小板数 $5.50 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 。 発現 6 日後 血小板減少を契機に間質性肺炎（間質性肺疾患）の病態が悪化し、呼吸不全状態となり、人工呼吸器装着となった。 気管内挿管。 血小板数 $10.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 。 発現20日後 死亡。死因は、血小板減少、間質性肺炎の増悪（呼吸不全）であった。
--	--	--	--	---

臨床検査値

	投与 5 日前	終了 6 日後 (発現日)		発現 2 日後	発現 6 日後
血小板数（ $\times 10^4 / \mu\text{L}$ ）	7.08	0.744	0.676	5.50	10.4
赤血球数（ $\times 10^4 / \mu\text{L}$ ）	296	327		272	367
ヘモグロビン（g/dL）	8.87	9.80		8.22	11.3
ヘマトクリット（%）	27.6	31.7		25.7	35.5
白血球数（ $/\mu\text{L}$ ）	4660	4820		4000	16800
好中球（%）	46.1	22.0		43.4	75.7
好酸球（%）	5.53	2.12		0.251	0.147
好塩基球（%）	0.815	1.49		0.450	1.81
リンパ球（%）	32.7	46.8		46.5	9.88
単球（%）	14.9	27.7		9.36	12.5

併用薬：バルプロ酸ナトリウム，チアマゾール，ラモトリギン，酸化マグネシウム

2 テラプレビル

販売名（会社名）	テラビック錠250mg（田辺三菱製薬）
薬 効 分 類 等	抗ウイルス剤
効 能・効 果	セログループ1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 （2）インターフェロン製剤の単独療法，又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与] 腎機能障害のある患者

[重要な基本的注意] ヘモグロビン濃度，白血球数，好中球数及び血小板数の検査は，投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週，その後は4週間に1度実施すること。

急性腎不全等の重篤な腎機能障害及び重篤な肝機能障害の多くが投与開始1週間以内に発現しているため，腎機能検査（クレアチニン，尿素窒素，尿酸等），肝機能検査及び電解質等の生化学検査を，投与開始後1週間以内に少なくとも2度実施し，更に投与開始2週間後及び4週間後に1度，その後は4週間に1度実施すること。また，甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。

[副作用
(重大な副作用)]

急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、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。

重篤な肝機能障害：重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわ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。

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK（CPK）上昇等に注意し、このような症状があらわ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。

〈参 考〉 直近約5ヵ月間（急性腎不全関連症例：発売開始～平成24年5月8日、重篤な肝機能障害関連症例および横紋筋融解症関連症例：発売開始～平成24年4月20日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・急性腎不全関連症例：16例（うち死亡0例）
- ・重篤な肝機能障害関連症例：4例（うち死亡1例）
- ・横紋筋融解症関連症例：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：4,205人（販売開始日～平成24年5月）

販売開始：平成23年11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 50代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症 (腎結石症、胆石症、中耳炎、自己免疫性甲状腺炎、喘息、慢性膵炎)	2,250mg 5日間	倦怠感、発熱、発疹、嘔吐、血中クレアチニン増加、C-反応性蛋白増加、血中尿素増加 インターフェロン＋リバビリンの前治療歴あり。 投与開始日 本剤（2,250mg/日）、リバビリン（400mg/日）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）（1.5μg/kg）投与開始。臨床検査値：Hb12.7g/dL、血中クレアチニン値0.97mg/dL、尿酸値8.6mg/dL、BUN20mg/dL。 投与2日目 37℃前後の発熱、倦怠感。 投与3日目 発疹発現。 【重症度】グレード1：体表面積の50%以下（限局性） 【そう痒感】無 嘔吐、微熱、倦怠感、胃部不快感。メトクロプラミド錠5mg（5mg/日頓用、～中止2日後）経口処方。 投与4日目 嘔吐。 投与5日目 CRP値上昇、BUN値上昇発現。 (投与中止日) 血中クレアチニン値5.7mg/dLまで上昇。本剤による急性腎障害。BUN77mg/dL。CRP5.79mg/dL。ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、リバビリン、本剤投与中止。 腎臓内科医師に診察依頼。以前より右腎萎縮は指摘されていたが、治療を要するものではなかった。バルサルタン一旦中止。アロプリノール300mg→100mgへ減量。ファモチジン口腔内崩壊錠からランソプラゾール口腔内崩壊錠に変更。酸化マグネシウム製剤一旦中止。オロパタジン塩酸塩処方。補液、尿量測定等で経過をみた。

				ブドウ糖－電解質輸液500mL（500mL/日、～中止1日後）、 乳酸リンゲル輸液500mL（500mL/日）静注投与。 大腿、下腿、上肢、背中等を中心に発赤性小発疹多数出現。 痛み・かゆみなし。嘔吐。 中止1日後 皮疹の増悪なし。嘔吐。 37.3℃の発熱。クレアチニン値5.38mg/dL、BUN80mg/dL に上昇。 オロパタジン塩酸塩錠5mg（10mg/日）、オロパタジン塩 酸塩OD錠5mg（5mg/日、～中止7日後）経口投与。生食 500mL（500mL/日、～中止4日後）、ビタメジン静注用（1 バイアル/日、～中止4日後）静注投与。 中止2日後 尿増加。倦怠感。食欲不振。 朝38℃台の発熱から36.6℃に低下。嘔吐回復。 スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム静注 用1g（1g/日、～中止7日後）静注投与。 中止4日後 発熱回復。 中止7日後 発疹、倦怠感回復。 中止8日後 オロパタジン塩酸塩OD錠5mg（10mg/日）経口投与。 中止10日後 データ、全身状態ともに改善。 クレアチニン値上昇、BUN値上昇軽快。CRP値上昇回復。			
臨床検査値							
	投与開始日	投与5日目 (投与中止日)	中止1日後	中止2日後	中止4日後	中止7日後	中止10日後
血清クレアチニン（mg/dL）	0.97	5.70	5.38	3.19	1.71	1.23	1.22
BUN（mg/dL）	20	77	80	51	20	14	13
尿酸（mg/dL）	8.6	9.5	9.9	9.0	5.8	6.2	6.0

併用薬：ファモチジン、レボチロキシナトリウム水和物、バルサルタン、酪酸菌配合剤、クエン酸第一鉄ナトリウム、カモスタットメシル酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、レバミピド、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物、メコバラミン、カリジノゲナーゼ、テオフィリン、酸化マグネシウム、リバビリン（併用被疑薬）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）(併用被疑薬)、アロプリノール

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 50代	C型慢性肝炎 におけるウイルス血症 (高血圧)	2,250mg 5日間 ↓ 1,500mg 継続	血中クレアチニン増加，血中尿素増加，血中尿酸増加，発疹 インターフェロン＋リバビリンの前治療歴あり。 投与1日前 臨床検査値：Hb14g/dL。 投与開始日 本剤（2,250mg/日）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）（1.5μg/kg/週）投与開始。 発熱発現。ロキソプロフェン（60mg/日頓用）経口投与。 投与3日目（発現日） 血清クレアチニン，BUN，尿酸上昇あり。 血液検査実施。BUN28.1mg/dL，尿酸値8.5mg/dLに上昇。 発熱軽快。 投与4日目 両上肢に発疹出現。 【重症度】 グレード2：体表面積の50%以下（多発性/びまん性） 【そう痒感】 有 レボセチリジン塩酸塩（5mg/日）経口投与。 投与5日目 掻痒感あり。クロタミトン・ヒドロコルチゾン配合クリーム（適量）塗布投与。 投与6日目 血液検査実施。さらに上昇（血清クレアチニン2.04mg/dL，BUN41.6mg/dL，尿酸12.9mg/dL）のため本剤2,250mg/日から1,500mg/日へ減量，および500mLの補液を行った。 発疹が両上肢，単径部，腹部，背部に広がる。レボセチリ

ジン塩酸塩をオロパタジン塩酸塩（10mg/日）経口投与に変更。モサプリドクエン酸塩（15mg/日）経口投与。輸液（500mL/日、～投与14日目）静注投与。

投与7日目 血清クレアチニン，BUN，尿酸値の値は低下。

投与8日目 血清クレアチニン，BUN，尿酸値の値はさらに低下した。

投与9日目 発疹変化なし。

投与36日目 発疹回復。

臨床検査値

	投与 1 日前	投与3日目 (発現日)	投与 6 日目	投与 7 日目	投与 8 日目	投与 15日目	投与 22日目	投与 29日目	投与 36日目
血清クレアチニン (mg/dL)	1.16	1.71	2.04	1.71	1.51	1.67	1.55	1.55	1.37
BUN (mg/dL)	18.1	28.1	41.6	38.4	29.5	－	－	－	17.2
尿酸 (mg/dL)	5.2	8.5	12.9	11.2	9.0	10.1	9.9	7.7	7.5

併用薬:テルミサルタン，リバビリン，ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え)(併用被疑薬)，ラベプラゾールナトリウム

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
3	男 60代	C型慢性肝炎 におけるウイルス血症 (糖尿病，便秘，肝がん)	2,250mg 6 日間	肝障害 13年前に糖尿病発症。腎症，網膜症なし。肝生検にてF2～3，A2～3（8年前）。7年前に肝がん発現し（病期ステージⅠ），ラジオ波にて治療。4年前に肝がん再発し（病期ステージⅠ），ラジオ波にて治療。治療前のChild-Pugh分類A。アルコール服用あり。リバビリン＋ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の治療歴あり。 投与1日前 臨床検査値：Hb11.9g/dL，血小板数$9.8 \times 10^4/\text{mm}^3$，AST32IU/L，ALT15IU/L，総ビリルビン0.82mg/dL，アルブミン3.3g/dL，アンモニア$79 \mu\text{g/dL}$，PT時間11.4秒，PT活性81.3%，血糖値412mg/dL，HbA1c8.4%。 投与開始日 本剤2,250mg/日，リバビリン800mg/日，ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）$1.5 \mu\text{g/kg/週}$にて治療開始。 投与3日目 普通食を8割位食べていた。 投与5日目 食欲不振発現，食事がとれなくなってきた。AST45IU/L，ALT22IU/L，アンモニア$139 \mu\text{g/dL}$。 投与6日目 本日より，やや意識状態不穏あり。血糖値600mg/dL以上に上昇，3剤併用療法中止。 投与終了日 具合が悪そうになってきている。定期検査を実施。肝性脳症の昏睡度はⅡ～Ⅲであった。（亡くなる前日位まではⅡ）ASTが1,602IU/L，ALTが635IU/Lに急上昇。アンモニア$125 \mu\text{g/dL}$，血小板数$8.0 \times 10^4/\text{mm}^3$。 終了1日後（発現日） 夜に再検AST7,350IU/L，ALT2,490IU/L，総ビリルビン3.59mg/dL，直接ビリルビン1.96mg/dL。PT59.9%に低下，緊急CT施行，肝右後区域にMap sign（地図状高エコー域）出現。モリヘパミン投与。BUN75.0mg/dL，クレアチニン2.21mg/dL，尿酸13.1mg/dLに上昇し，緊急透析施行。 終了2日後 AST6,477IU/L，ALT2,040IU/L，総ビリルビン4.81mg/dL，直接ビリルビン2.49mg/dL。 終了3日後 AST5,430IU/L，ALT1,670IU/L，総ビリルビン6.15mg/dL，直接ビリルビン3.64mg/dL。 透析＋FFP（新鮮凍結血漿）40Uの血漿交換開始 透析＋FFP（新鮮凍結血漿）40Uの血漿交換継続。血漿交換は施行し続けるも凝固系は改善せず肝細胞壊死が広がっ

ている。輸液、注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500×2V、献血アルブミン25% 50ml×2Vの治療を行う。

終了4日後 AST2,850IU/L, ALT995IU/L, 総ビリルビン6.39mg/dL, 直接ビリルビン3.81mg/dL。

PT34.8%とさらに悪化, FFP（新鮮凍結血漿）40Uの血漿交換のみで循環動態保てず、透析は施行不可能。

終了5日後 永眠

肉眼所見、肝右後区域が出血壊死。

剖検の正式所見は3ヵ月後。DLST陰性。

臨床検査値

	投与 1820日前 (約5年前)	投与 1453日前 (約4年前)	投与 1145日前 (約3年 2ヵ月前)	投与 1093日前 (約3年前)	投与 718日前 (約2年前)	投与 694日前 (約1年 11ヵ月前)	投与 442日前 (約1年 3ヵ月前)	投与 400日前 (約1年 1ヵ月前)	投与 365日前 (約1年前)	投与 337日前 (約11ヵ月前)	投与 85日前 (約3ヵ月前)
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	423	331	—	275	403	425	285	295	346	305	—
HB (g/dL)	14.0	10.8	—	9.1	13.2	13.9	9.9	10.2	11.7	10.3	—
ヘマトクリット値 (%)	40.8	33.0	—	28.2	38.8	41.2	31.0	31.6	35.2	31.1	—
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)	3.9	3.1	—	5.8	6.0	8.7	6.5	4.7	9.8	5.0	—
白血球数 (/mm ³)	2,200	1,400	—	1,100	4,100	3,200	1,200	1,200	2,100	1,000	—
好中球 (%)	44.4	64.5	—	55.2	81.7	68.0	62.2	64.5	64.5	47.9	—
好酸球 (%)	1.9	0.0	—	4.8	0.7	1.3	1.6	1.6	2.9	2.1	—
好塩基球 (%)	0.5	0.0	—	0.0	0.0	0.6	0.0	0.8	0.5	1.0	—
単球 (%)	8.8	7.1	—	7.6	5.9	6.0	5.6	8.9	7.2	14.6	—
リンパ球 (%)	44.4	28.4	—	32.4	11.7	24.1	30.6	24.2	24.9	34.4	—
総蛋白 (g/dL)	6.0	7.2	—	6.8	6.2	7.3	6.5	6.0	7.0	6.6	—
アルブミン (g/dL)	3.0	3.5	—	3.5	3.3	3.5	3.2	3.2	3.7	3.3	—
総ビリルビン (mg/dL)	1.01	0.48	—	0.72	1.16	0.62	1.16	0.99	0.59	1.02	—
直接ビリルビン (mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
AST (GOT) (IU/L)	57	25	—	33	75	34	74	62	45	56	—
ALT (GPT) (IU/L)	54	19	—	23	71	17	48	45	29	34	—
ALP (IU/L)	632	371	—	491	406	673	549	814	514	688	—
LDH (IU/L)	145	183	—	229	227	187	279	275	198	253	—
γ-GTP (IU/L)	149	—	—	38	135	98	165	282	148	139	—
コリンエステラーゼ (IU/L)	122	157	—	201	163	175	153	132	133	160	—
CK (CPK) (IU/L)	38	30	—	32	66	48	38	27	32	44	—
アミラーゼ (IU/L)	100	—	—	128	103	117	106	121	115	115	—
総コレステロール (mg/dL)	—	—	—	113	—	133	107	107	106	115	—
糸球体濾過値 (mL/min)	—	—	—	—	91.97	76.80	113.61	94.64	101.45	101.45	—
BUN (mg/dL)	13.8	15.7	—	14.6	17.9	16.0	16.2	15.6	13.9	13.6	—
血清クレアチニン (mg/dL)	0.62	0.84	—	0.67	0.67	0.79	0.55	0.65	0.61	0.61	—
尿酸 (mg/dL)	—	4.8	—	5.5	3.3	4.9	4.6	4.3	4.3	4.3	—
アンモニア窒素 (μg/dL)	—	—	—	—	84	—	27	31	57	32	—
Na (mEq/L)	135	140	—	140	132	141	141	135	136	137	—
K (mEq/L)	3.85	4.17	—	4.67	4.32	4.60	4.90	4.72	4.57	5.10	—
Cl (mEq/L)	102	106	—	108	100	101	106	101	101	103	—
Ca (mg/dL)	—	—	—	8.3	8.2	8.9	8.6	8.9	8.7	8.7	—
P (mg/dL)	—	—	—	3.0	2.1	3.2	2.7	3.3	3.1	2.6	—
CRP (mg/dL)	<0.28	—	—	<0.02	0.49	0.12	<0.02	0.03	0.07	<0.02	—
随時血糖 (mg/dL)	182	263	243	—	—	324	—	332	—	366	468
ヘモグロビンHbA1C (%)	8.2	5.4	6.6	—	—	7.0	—	5.9	—	6.5	8.1
PT-INR	1.33	1.36	—	—	—	—	—	—	—	—	—
IgG (mg/dL)	—	—	—	1,138.0	—	1,370.0	1,293.0	1,260.0	1,254.0	1,419.0	—
IgA (mg/dL)	—	—	—	324.0	—	530.0	412.0	405.0	471.0	428.0	—
IgM (mg/dL)	—	—	—	62.0	—	81.0	59.0	76.0	85.0	88.0	—
ヒアルロン酸 (ng/mL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
AFP (ng/mL)	34.5	14.8	—	10.7	—	8.3	9.4	10.4	10.7	9.0	—

HBc抗体	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
PIVKA-II (mAU/ml)	－	－	－	42	－	25	158	162	27	19	－

臨床検査値

	投与 71 日前	投与 29 日前	投与 1 日前	投与 5 日目	投与 6 日目	終了1日後 (発現日)		終了 2 日後	終了 3 日後	終了 4 日後
						(定期)	(夜)			
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	410	432	421	396	－	391	401	360	335	341
HB (g/dL)	11.8	12.3	11.9	11.3	－	11.2	11.5	10.3	9.4	9.7
ヘマトクリット値 (%)	36.1	37.3	36.0	32.6	－	32.3	33.3	31.2	29.0	29.9
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)	7.6	8.4	9.8	8.2	－	8.0	7.4	7.9	6.3	5.5
白血球数 (/mm ³)	1,900	2,400	2,600	4,200	－	6,100	7,300	12,300	13,900	10,500
好中球 (%)	55.7	62.0	56.1	71.7	－	77.2	78.2	89.1	86.7	87.2
好酸球 (%)	1.6	2.9	5.1	0.0	－	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
好塩基球 (%)	0.5	0.4	0.8	0.0	－	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
単球 (%)	8.0	8.8	8.6	11.8	－	13.0	14.4	6.1	9.2	7.2
リンパ球 (%)	34.2	25.9	29.4	16.5	－	9.8	7.4	4.8	4.0	5.6
総蛋白 (g/dL)	6.6	6.9	6.8	7.3	－	7.1	－	7.4	5.3	5.5
アルブミン (g/dL)	3.3	3.4	3.3	3.6	－	3.4	－	3.6	2.8	3.2
総ビリルビン (mg/dL)	0.75	0.87	0.82	1.04	－	2.51	3.59	4.81	6.15	6.39
直接ビリルビン (mg/dL)	0.33	0.39	－	－	－	1.39	1.96	2.49	3.64	3.81
AST (GOT) (IU/L)	35	31	32	45	－	1,602	7,350	6,477	5,430	2,850
ALT (GPT) (IU/L)	18	16	15	22	－	635	2,490	2,040	1,670	995
ALP (IU/L)	459	716	509	451	－	788	1,967	2,041	1,076	708
LDH (IU/L)	201	197	200	258	－	1,674	7,740	7,769	5,430	3,100
γ-GTP (IU/L)	62	62	60	58	－	66	73	82	77	90
コリンエステラーゼ (IU/L)	166	179	182	－	－	180	－	231	203	－
CK (CPK) (IU/L)	60	50	68	210	－	340	393	500	2,209	3,267
アミラーゼ (IU/L)	123	113	122	70	－	58	56	55	488	495
総コレステロール (mg/dL)	126	145	147	－	－	－	－	－	－	－
糸球体濾過値 (mL/min)	104.74	88.25	92.65	29.48	－	26.39	24.70	37.20	20.25	17.81
BUN (mg/dL)	12.9	17.2	15.9	53.2	－	63.9	75.0	36.3	30.3	22.0
血清クレアチニン (mg/dL)	0.59	0.69	0.66	1.88	－	2.08	2.21	1.52	2.65	2.98
尿酸 (mg/dL)	3.6	4.3	4.0	9.9	－	12.0	13.1	8.5	8.2	6.3
アンモニア窒素 (μg/dL)	51	71	79	139	－	125	107	87	62	95
Na (mEq/L)	137	137	134	129	－	127	125	133	133	136
K (mEq/L)	4.70	4.75	4.56	5.30	－	6.41	6.50	4.84	5.00	4.83
Cl (mEq/L)	104	102	100	95	－	92	94	90	93	92
Ca (mg/dL)	8.5	9.0	8.9	8.5	－	8.5	7.8	8.7	7.3	8.2
P (mg/dL)	2.9	3.1	3.1	4.1	－	5.3	5.5	5.9	4.5	5.8
CRP (mg/dL)	<0.02	0.02	0.02	0.73	－	0.85	1.46	2.59	1.71	1.22
随時血糖 (mg/dL)	－	－	412	－	>600	－	－	－	－	－
ヘモグロビンHbA1C (%)	－	－	8.4	－	－	－	－	－	－	－
PT-INR	－	－	1.10	－	－	－	1.27	1.26	1.71	1.65
IgG (mg/dL)	1,535.0	1,441.0	1,448.0	－	－	－	－	－	－	－
IgA (mg/dL)	578.0	590.0	576.0	－	－	－	－	－	－	－
IgM (mg/dL)	96.0	90.0	85.0	－	－	－	－	－	－	－
ヒアルロン酸 (ng/mL)	－	－	202	－	－	－	－	－	－	－
AFP (ng/mL)	6.4	7.3	7.2	－	－	－	－	－	－	－
HBc抗体	－	－	(+)	－	－	－	－	－	－	－
PIVKA-II (mAU/ml)	15	21	21	－	－	－	－	－	－	－

併用薬：ウルソデオキシコール酸，ポラプレジンク口腔内崩壊錠，酸化マグネシウム製剤，ポルトラック，ラクチトール水和物製剤，ピオグリタゾン塩酸塩，グリメピリド，リバビリン，ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え），エソメプラゾールマグネシウム水和物，ベボタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠

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
4	女 50代	C型慢性肝炎 におけるウイルス血症 (高血圧)	2,250mg 11日間	発熱，悪心，嘔吐，中毒性皮疹，腹痛，肝障害 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え），リバビリンの前 治療歴なし。 投与開始日 本剤（2,250mg/日），リバビリン（800mg/日），ペグインター フェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）（1.5μg/kg/週）投 与開始。臨床検査値：Hb15.4g/dL，血小板数 $24.3\times 10^4/\text{mm}^3$ ， AST53IU/L，ALT66IU/L，クレアチニン0.74mg/dL。 投与 2 日目 38℃の発熱。CMCP（病院の約束処方 クロルジアゼポキ シド+ロキソプロフェンナトリウム水和物+メトカルバ モール：1 回1g/日頓用）にて対応することになる。 投与 3 日目 嘔気，嘔吐出現。腹痛発現。モサプリドクエン酸塩（15mg/ 日）経口投与，ラベプラゾールナトリウム（20mg/日）経 口投与，ドンペリドン（30mg/日）経口投与するも改善なし。 左膝部に発赤・発疹出現。 中毒疹発現。 【重症度】グレード1：体表面積の50%以下（限局性） 【そう痒感】有 ベポタスチンベシル酸塩（20mg/日），クロタミトン・ヒ ドロコルチゾン配合クリーム（適量，～投与 9 日目）外用 開始。 投与 4 日目 メトクロプラミドの点滴500mLを 4 日間行う。軽快したた め内服のみに変更。 投与 8 日目 (発現日) 2 回目の注射用ペグインターフェロンアルファ-2b（遺 伝子組換え）投与後も嘔気，嘔吐あり。ドンペリドン坐薬 (60mg) を適時頓用使用した。 肝障害（増悪）を認めた。 投与 9 日目 両下肢，左臀部へと発疹広がる。ベタメタゾン酪酸エステ ルプロピオン酸エステル軟膏（適量/日）外用追加し，徐々 に改善。 投与11日目 (投与中止日) 肝機能再検。AST585IU/L，ALT379IU/Lと上昇認め，本 人，家族とインフォームド・コンセントののち，本剤，リ バビリン中止。治療（3 剤併用）を中止した。 本日よりグリチルリチン酸一アンモニウム100mL 2 回。 徐々に発疹改善。 中止 2 日後 肝機能の改善傾向認め，グリチルリチン酸一アンモニウム (60mL/日，～中止 4 日後）へと漸減。 中止 4 日後 嘔気，嘔吐回復。発疹消失確認。退院。 中止 7 日後 肝障害軽快。

臨床検査値						
	投与日	投与 8 日目 (発現日)	投与11日目 (投与中止日)	中止 1 日後	中止 4 日後	中止 7 日後
AST (GOT) (IU/L)	53	150	585	387	88	40
ALT (GPT) (IU/L)	66	95	379	281	125	65
γ-GTP (IU/L)	58	52	81	82	82	79
総ビリルビン (mg/dL)	0.84	－	1.46	1.01	1.12	1.21

併用薬：テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合，ロフラゼブ酸エチル，リバビリン（併用被疑薬）， ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）(併用被疑薬)
--

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
5	女 60代	C型慢性肝炎 におけるウィ ルス血症 (甲状腺機能 亢進症)	2,250mg 3日間 ↓ 1,150mg 8日間 ↓ 750mg 4日間	腎障害，筋骨格硬直，横紋筋融解症 甲状腺機能亢進症をレボチロキシナトリウム（50μg/日）にて治療中。 投与 1 日前 臨床検査値:Hb144g/dL, 血小板数 $17.8 \times 10^4/\text{mm}^3$, AST31IU/L, ALT29IU/L, クレアチニン0.49mg/dL, BUN12mg/dL, 尿酸4.7mg/dL, LDH191IU/L, CK（CPK）68IU/L。 投与開始日 本剤2,250mg/日, リバビリン600mg/日, ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）1.6μg/kg/週にて治療開始。 投与 3 日目（投与中止日）尿量減少，採血上のクレアチニン1.9mg/dL, 尿素窒素，尿酸の上昇が認められブドウ糖－電解質液（開始液）（500mL/日，～中止10日後）の静脈点滴を開始した。本剤，リバビリンカプセル投与中止。 中止 1 日後 尿量回復してきた。 中止 6 日後 クレアチニン1.09mg/dL, BUN20mg/dL, 尿酸6.2mg/dLまで改善。 中止11日後 リバビリンカプセル（400mg/日）投与開始。 中止17日後 急性腎障害回復。 (再投与開始日) クレアチニン0.59mg/dL, BUN15mg/dL, 尿酸5.3mg/dLまで改善。 本剤（1,500mg/日）投与開始。 再投与8日目 本剤（750mg/日）投与変更。 再投与11日目 本剤，リバビリンカプセル投与中止 (再投与中止日) 再投与中止1日後 上下肢の筋硬直を認め救急搬入された。採血上LDH326IU/Lであった。 (発現日) 横紋筋融解発現。 ジアゼパム（5mg頓用），ブドウ糖加酢酸リンゲル液（1,000mL/日，～再投与中止 5 日後），総合電解質輸液（1,000mL/日，～再投与中止 5 日後），静注投与開始。 再投与中止4日後 身体症状改善あるも採血上，LDH333IU/L, CK（CPK）2,505IU/L, AST82IU/Lを認めた。 入院日より点滴療法が継続されている。 再投与中止11日後 筋硬直，横紋筋融解，採血検査上改善が認められた。 再投与中止13日後 リバビリンカプセル（400mg/日）投与開始。

臨床検査値

	投与 1 日前	投与 3 日目	中止 6 日後	中止 12 日後	中止 17 日後 (再投与開始日)	再投与中止 1 日後 (発現日)	再投与中止 4 日後	再投与中止 11 日後
Hb (g/dL)	14.4	－	14.5	13.8	13.5	－	10.9	10.9
クレアチニン (mg/dL)	0.49	1.90	1.09	0.77	0.59	1.31	0.65	0.47
BUN (mg/dL)	12	27	20	－	15	25	7	10
LDH (IU/L)	191	191	－	－	211	326	333	252
CK (CPK) (IU/L)	68	34	－	－	57	－	2,505	73

併用薬：レボチロキシナトリウム，ニフェジピン徐放錠，リバビリン（併用被疑薬），ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）(併用被疑薬)

3 メシル酸ガレノキサシン水和物

販売名（会社名）	ジェニナック錠200mg（富山化学工業）
薬効分類等	合成抗菌剤
効能・効果	〈適応菌種〉 ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む），モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，インフルエンザ菌，レジオネラ・ニューモフィラ，肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ），肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） 〈適応症〉 咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，中耳炎，副鼻腔炎 ・肺炎球菌には多剤耐性肺炎球菌を含む。 ・耐性菌を含む適応菌種の詳細は，「臨床成績」，「薬効薬理」の項を参照すること。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

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

急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎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し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成21年4月1日～平成24年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・心室性不整脈関連：7例（うち死亡0例）
- ・急性腎不全関連：6例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約420万人（平成23年5月1日～平成24年4月30日）

販売開始：平成19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 70代	鼻咽頭炎 (心房細動， うっ血性心不全， 肝機能異常)	400mg 5日間	torsades de pointes 心房細動，うっ血性心不全にてA院に定期通院。 投与開始日 インフルエンザ予防接種にてA院に来院。咳，痰，感冒様症状あり，本剤，セラベプターゼ，カルボシステイン及びベンプロペリンリン酸塩を処方。 投与4日目 (発現日) 昼，自宅にて安静中，意識がなくなり倒れた。一時，呂律がまわらなかった。数分後に意識回復。 自力歩行にて来院。症状なし。B院(脳神経外科)を受診し，MRI，脳波を施行するが特に異常なし。

			夕方、ホルター心電図開始。 自宅で意識低下、ホルター心電図にてVT（心室頻拍）。 ホルター心電図解析にて、症状出現時、torsades de pointes様VTを認める。安静時12誘導心電図でもQT延長を認め、C病院に入院。 入院時、QT延長（QT≒500msec）を認めるが、VT出現なし。 薬剤性QT延長症候群の可能性を考慮し、可能性のある薬剤（本剤、セラペプターゼ、カルボシステイン及びベンプロペリンリン酸塩）を中止し、経過観察とする。 心電図上、徐々にQT短縮を認め、Af（心房細動）、脈拍：40～50/分、QT≒300～350msecとなる。 心臓カテーテル検査による器質的心疾患検索で、冠動脈有意狭窄は指摘できず。
		中止1日後	回復。
		中止12日後	退院。

臨床検査値

	投与 96 日前	投与開始日	投与 5 日目 (投与中止日)	中止 1 日後	中止 12 日後 (退院時)
血圧 (mmHg)	－	112/60	－	－	94/66
脈拍 (/分)	－	－	40～50	－	62
LDH (IU/L)	－	218	－	210	－
Na (mEq/L)	142	141	－	142	－
K (mEq/L)	4.0	4.0	－	4.0	－
Cl (mEq/L)	103	103	－	105	－
動脈硬化指数	1.6	1.8	－	－	－

併用薬:ジゴキシン、アスピリン、スピロノラクトン、ワルファリンカリウム、トラセミド、アロプリノール、セチリジン塩酸塩、ピソプロロールフマル酸塩、ゾピクロン、セラペプターゼ、カルボシステイン、ベンプロペリンリン酸塩

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	女 90代	鼻咽頭炎 (慢性心不全、 認知症、肝機能異常、腎機能障害)	400mg 4 日間	心室細動 投与開始日 A院で感冒に対し、本剤、カルボシステイン、ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩配合剤を処方。 投与 2 日目 肝機能障害、慢性心不全の急性増悪のため、B病院に入院し、静注薬及びトルバプタンを投与開始。炎症所見がまだ認められたため、本剤を継続。 投与 3 日目 さらに肝機能障害が悪化したため、肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムを静注開始。 日勤帯のモニターにおいて、VPC（心室性期外収縮）が単発で出現したが、QT延長の所見なし。 夜、モニター上にQT延長様所見あり。 その約1時間半後、モニター上に二段脈（右室流出路起源）出現あり。 投与 4 日目 (発現日) (投与中止日) 昼、心室細動が出現。呼吸停止、心臓マッサージ開始、酸素投与量を増量。電気的除細動（360J）を2回施行。（心室細動出現から）10分後、心房細動に戻る。自発呼吸復帰。洞調律とVPC。 本剤、ドブタミン塩酸塩及びトルバプタンを中止。意識レベル悪いが、以後、少しずつ回復。 中止 1 日後 午前、torsades de pointesあり。バッグバルブマスク10Lに上げ、心臓マッサージ開始。2分後、洞調律に復帰。

リドカイン塩酸塩を点滴開始。
以後、VPCの出現なし。
中止7日後 リドカイン塩酸塩を中止したが、再発なし。

臨床検査値

	投与2日目	投与3日目	投与4日目 (発現日) (投与中止日)	中止1日後	中止3日後
血圧 (mmHg)	118/68	142/90	132/72	124/68	142/70
脈拍 (/分)	128	88	118	92	100
LDH (IU/L)	—	—	1061	706	7296
Na (mEq/L)	147	144	145	145	154
K (mEq/L)	3.2	3.2	3.2	3.6	3.7
Cl (mEq/L)	112	108	109	111	119

併用薬：カルボシステイン、ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩配合剤、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、ドブタミン塩酸塩、ヘパリンナトリウム、肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、カルペリチド（遺伝子組換え）、トルバプタン

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	
3	男 70代	上気道感染 (腎機能障害、 糖尿病、自己 免疫性甲状腺 炎、骨髄異形 成症候群、高 血圧、高脂血 症、骨粗鬆症、 背部痛)	200mg 4 日間	腎機能障害、 投与開始日 投与 2 日目 投与 4 日目 (発現日) (投与中止日) 中止 1 日後 中止 7 日後 中止23日後 中止34日後	肝機能障害 上気道炎疑いにて入院。本剤を投与開始。 解熱。 血 液 検 査 でAST：750IU/L、ALT：1380IU/L、LDH：531IU/L、血清クレアチニン：6.76mg/dLと肝腎機能障害を認め、集中治療室へ転室。本剤を投与中止。 持続的血液ろ過透析（CHDF）施行（中止 4 日後までに計 4 回）。 血液ろ過透析（HDF）施行（中止19日後までに計 4 回）。 血液透析（HD）施行（中止34日後までに計 5 回）。肝機能障害は回復。 腎機能障害は未回復。今後、維持透析が必要。

臨床検査値

	投与開始日	投与 4 日目 (発現日) (投与中止日)	中止 1 日後	中止 4 日後	中止 7 日後	中止 14 日後	中止 23 日後	中止 34 日後
BUN (mg/dL)	49.5	105.4	112.7	48.8	73.7	35.2	69.6	75.2
クレアチニン (mg/dL)	1.99	6.76	7.78	5.17	8.48	5.62	7.94	7.91
AST (GOT) (IU/L)	20	750	309	75	63	19	17	－
ALT (GPT) (IU/L)	18	1380	943	424	218	52	23	－
Al-P (IU/L)	200	363	328	367	313	262	235	－
LDH (IU/L)	171	531	265	219	184	172	184	－
γ-GTP (IU/L)	26	70	61	90	83	59	44	－
総ビリルビン (mg/dL)	0.6	0.9	0.9	0.8	0.6	0.6	0.5	－
K (mEq/L)	4.6	5.2	5.5	4.3	3.5	3.2	3.9	3.5

併用薬：ロサルタンカリウム， アムロジピンベシル酸塩， フルバスタチンナトリウム， ヒトインスリン（遺伝子組換え）， アルファカルシドール， レボチロキシナトリウム， フロセミド， アセトアミノフェン， ロキソプロフェンナトリウム水和物， サリチル酸メチル配合パップ剤

3

使用上の注意の改訂について (その237)

平成24年6月5日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3 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 〈精神神経用剤〉 エシタロプラムシュウ酸塩

[販売名] レキサプロ錠10mg（持田製薬）

[禁忌]

QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）

[慎重投与]

著明な徐脈等の不整脈又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、うっ血性心不全、低カリウム血症の患者

[重要な基本的注意]

本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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。

2 〈血圧降下剤〉 アリスキレンフマル酸塩

[販売名] ラジレス錠150mg（ノバルティスファーマ）

[禁忌]

アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

[重要な基本的注意]

腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。

3 〈抗パーキンソン剤〉 ロピニロール塩酸塩

[販 売 名]	レキップ錠0.25mg, 同錠1mg, 同錠2mg (グラクソ・スミスクライン)
[重要な基本的注意]	本剤の減量, 中止が必要な場合は, 漸減すること。〔急激な減量又は中止により, 高熱, 意識障害, 高度の筋硬直, 不随意運動, ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。〕
[副作用 (重大な副作用)]	<u>悪性症候群</u> : 本剤の投与後, 減量後又は中止後に, 高熱, 意識障害, 高度の筋硬直, 不随意運動, ショック症状等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には, 投与開始初期の場合は中止し, また, 継続投与中の用量変更・中止時の場合は一旦もとの投与量に戻した後慎重に漸減し, 体冷却, 水分補給等の適切な処置を行うこと。なお, 投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。

4 〈精神神経用剤〉 トラゾドン塩酸塩

[販 売 名]	デジレル錠25, 同錠50 (ファイザー), レスリン錠25, 同錠50 (MSD) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む), 心室細動, 心室性期外収縮</u> : QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む), 心室細動, 心室性期外収縮があらわれることがあるので, 定期的に心電図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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

5 〈利尿剤〉 アゾセミド

[販 売 名]	ダイアート錠30mg, 同錠60mg (三和化学研究所) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>電解質異常</u> : 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, 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 〈血圧降下剤〉 ヒドララジン塩酸塩

[販 売 名]	アプレゾリン錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同10%散「チバ」, 同注射用20mg (ノバルティスファーマ)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>劇症肝炎, 肝炎, 肝機能障害, 黄疸</u> : 劇症肝炎, 肝炎, AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, γ -GTP, LDH, ビリルビン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, 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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

7 〈抗ウイルス剤〉 ダルナビルエタノール付加物

[販 売 名]	プリジスタ錠300mg, 同ナীব錠400mg (ヤンセンファーマ)
[重要な基本的注意]	本剤の投与により, 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), 多形紅斑及び急性汎発性発疹性膿疱症が報告されている。外国臨床試験において, 発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ, 本剤の投与中止を要する発疹は0.5%, 発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%,

皮膚粘膜眼症候群は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。

[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、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれたとの報告があるので、異常が認められた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成24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
ビキサロマー キックリンカプセル250mg	アステラス製薬（株）	平成24年6月26日
アジスロマイシン水和物 ①ジスロマック点滴静注用500mg ②ジスロマック250mg ^{*1}	ファイザー（株）	平成24年6月22日
アプレピタント イメンドカプセル125mg, 同カプセル80mg, 同カプセルセット ^{*2}	小野薬品工業（株）	平成24年6月22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10, 同カプセル20mg ^{*3}	アストラゼネカ（株）	平成24年6月22日
プレガバリン リリカカプセル25mg, 同カプセル75mg, 同カプセル150mg ^{*4}	ファイザー（株）	平成24年6月22日
リドカイン ペンレステープ18mg ^{*5}	日東電工（株）	平成24年6月22日
リルピピリン塩酸塩 エジュラント錠25mg	ヤンセンファーマ（株）	平成24年6月8日
ミグルスタット ブレーザベスカプセル100mg	アクテリオンファーマシュー ティカルズジャパン（株）	平成24年5月30日
デスモプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルトOD錠120 μ g, 同OD錠240 μ g	フェリング・ファーマ（株）	平成24年5月29日
モガムリズマブ（遺伝子組換え） ポテリジオ点滴静注20mg	協和発酵キリン（株）	平成24年5月29日
アジルサルタン アジルバ錠20mg, 同錠40mg	武田薬品工業（株）	平成24年5月28日
オキシコドン塩酸塩水和物 オキファスト注10mg, 同注50mg	塩野義製薬（株）	平成24年5月28日
サリドマイド サレドカプセル50, サレドカプセル100 ^{*6}	藤本製薬（株）	平成24年5月25日
ドリペネム水和物 フィニバック点滴静注用0.25g, 同点滴静注用0.5g, 同キッ ト点滴静注用0.25g ^{*7, 8}	塩野義製薬（株）	平成24年5月25日

ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え） タイロゲン筋注用0.9mg ^{*9}	佐藤製薬（株）	平成24年 5 月25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50 μ g56噴霧用，同点鼻液50 μ g112噴霧用 ^{*8}	MSD（株）	平成24年 5 月25日
リドカイン・プロピトカイン エムラクリーム	佐藤製薬（株）	平成24年 5 月14日
ブリモニジン酒石酸塩 アイファガン点眼液0.1%	千寿製薬（株）	平成24年 5 月11日
アレンドロン酸ナトリウム水和物 ボナロン点滴静注バッグ900 μ g	帝人ファーマ（株）	平成24年 5 月10日
カスポファンギン酢酸塩 カンサイダス点滴静注用50mg，同点滴静注用70mg	MSD（株）	平成24年 4 月19日
エスゾピクロン ルネスタ錠1mg，同錠2mg，同錠3mg	エーザイ（株）	平成24年 4 月18日
リバーロキサバン イグザレルト錠10mg，同錠15mg	バイエル薬品（株）	平成24年 4 月18日
アトバコン サムチレール内用懸濁液15%	グラクソ・スミスクライン（株）	平成24年 4 月17日
デノスマブ（遺伝子組換え） ランマーク皮下注120mg	第一三共（株）	平成24年 4 月17日
クリゾチニブ ザーコリカプセル200mg，同カプセル250mg	ファイザー（株）	平成24年 3 月30日
デュロキセチン塩酸塩 サインバルタカプセル20mg，同カプセル30mg ^{*10}	塩野義製薬（株）	平成24年 2 月22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 ^{*11}	大塚製薬（株）	平成24年 1 月18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ベーリング（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	ノーベルファーマ（株）	平成24年 1 月17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

* 1：効能追加された「骨盤内炎症性疾患」

* 2：用法追加された「小児（12歳以上）」

* 3：効能追加された「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」

* 4：効能追加された「線維筋痛症に伴う疼痛」

* 5：効能追加された「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」

* 6：効能追加された「らい性結節性紅斑」

* 7：効能追加された「化膿性髄膜炎」

* 8：用法追加された「小児」

* 9：効能追加された「分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助」

* 10：効能追加された「糖尿病性神経障害に伴う疼痛」

* 11：効能追加された「双極性障害における躁症状の改善」

新規登録院外処方医薬品情報

略語等は病院医薬品集を参照して下さい。

平成 24 年 8 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
カリメート経口液 20% (ポリスチレンスルホン酸カルシウム)	血清カリウム抑制剤
キックリンカプセル 250mg (ビキサロマー)	高リン血症治療剤(リン酸結合性ポリマー)

(ポリスチレンスルホン酸カルシウム)

▶カリメート経口液 20%

Kalimate 5g/25g/包 [興和創薬]

[薬価]95.6 円/包

【効】急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症

【用】(内) 1 日 15~30g(本剤 1 日 75~150g : 3~6 包)を 2~3 回に分け、投与する。

【禁】腸閉塞の患者

【重副】腸管穿孔、腸閉塞

(ビキサロマー)

▶キックリンカプセル 250mg

Kiklin 250mg/Cp [アステラス]

[薬価]29.7 円/Cp

【効】下記患者における高リン血症の改善：透析中の慢性腎不全患者

【用】(内) 1 回 500mg を開始用量とし、1 日 3 回食直前に投与する。最高用量は 1 日 7,500mg とする。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、腸閉塞の患者

【重副】虚血性腸炎、消化管出血、消化管潰瘍、便秘・便秘増悪 (類薬)腸管穿孔、腸閉塞、憩室炎、肝機能障害

平成 24 年 8 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
イグザレルト錠 10mg(リバーロキサバン)	選択的 direct 作用型第 Xa 因子阻害剤
イグザレルト錠 15mg(リバーロキサバン)	選択的 direct 作用型第 Xa 因子阻害剤

(リバーロキサバン)

▶イグザレルト錠 10mg

Xarelto 10mg/錠 [バイエル]

[薬価]372.4 円/錠

▶イグザレルト錠 15mg

Xarelto 15mg/錠

[薬価]530.4 円/錠

【効】非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

【用】(内) 15mg を 1 日 1 回食後に投与する。腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じ

て 10mg を 1 日 1 回に減量する。

【警告】本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、出血している患者(頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血)、凝固障害を伴う肝疾患の患者、中等度以上の肝障害(Child-Pugh 分類 B 又は C に相当)のある患者、腎不全(クレアチニンクリアランス 15mL/min 未満)の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、HIV プロテアーゼ阻害剤(リトナビル、アタザナビル、インジナビル等)を投与中の患者、アゾール系抗真菌剤(フルコナゾールを除く、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ケトコナゾール等)の経口又は注射剤を投与中の患者、急性細菌性心内膜炎の患者

【重副】出血、肝機能障害・黄疸

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登録報告は、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。

医療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

この冊子は、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」に基づいて作成されています。印刷時の変更等により、掲載内容と実際の内容とが異なる場合があります。ご了承ください。

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。

氏名	年齢	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:				☐ 飲酒 ()
副作用名:				☐ 喫煙 ()
				☐ アルコール ()
				☐ その他 ()

年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日
☐ 重篤 () ☐ 重篤以外 ()

年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日
☐ 重篤 () ☐ 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

診断: 無・有
☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ 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: ()

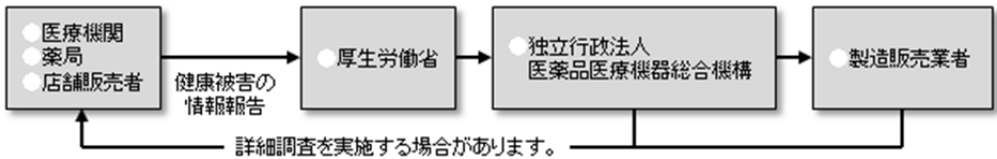
医師、その他 ()

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、<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。 ●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<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>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。