DRUG INFORMATION

２０１２　Ｎｏ．３５　　平成２４年１２月２７日発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No.297 …… 1

２．医薬品・医薬品機器等安全性情報報告制度について ……19

３．新規登録院外処方医薬品情報 ……23

－平成 24 年 12 月 16 日開始薬品（追加分）－

－平成 25 年 1 月 1 日開始薬品－

－平成 25 年 1 月 16 日開始薬品－

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. 297

目次

1. 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について …… 3

2. 消化管用ステントの適用に当たっての注意について …… 12

3. 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/）からも入手可能です。

平成24年（2012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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.297

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について**		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では，平成22年度より，医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに，適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施している。本稿では，平成23年度に実施した調査結果を紹介する。	3
2	**消化管用ステントの適用に当たっての注意について**		がんの進行等による消化管の閉塞や狭窄を拡張し，開存性を維持するために留置する食道用ステント，胃十二指腸用ステント及び大腸用ステントによる消化管穿孔について報告するとともに，適用に当たっての注意の徹底をお願いする。	12
3	**市販直後調査対象品目**		平成24年12月１日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	14

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

医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について

1．はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は連携して，医薬品や医療機器の適正な使用を図るため，報告された副作用情報などをもとに，添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は，厚生労働省，PMDA，製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが，提供された最新の情報が，臨床現場において関係者に適切に伝達され，活用されることが重要です。

PMDAでは，第二期中期計画※に基づき，平成22年度より，医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し，より臨床現場で利用されやすい最適な情報のあり方や情報提供の方法を検討し，適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言することを目的とした調査を実施しています。本稿では，平成23年度の調査結果について紹介します。

※第二期中期計画（**抜粋**）

企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど，企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに，企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。

2．平成23年度調査の結果について

（1）調査の方法

調査期間を平成24年１月20日から２月10日として，全国の病院（8647施設）に対して郵送による調査を実施しました。

調査は，医薬品安全管理責任者用（A票）１部及び医師用（抗凝固薬関連調査：B票，糖尿病治療薬関連調査：C票）各３部の計３種７部の調査票を医薬品安全管理責任者宛てに送付し，医師用の調査票（B票，C票）は専門領域や臨床経験年数の異なる医師に記載していただくよう医薬品安全管理責任者に配布を依頼しました（**図１，２**）

図１　調査のイメージ

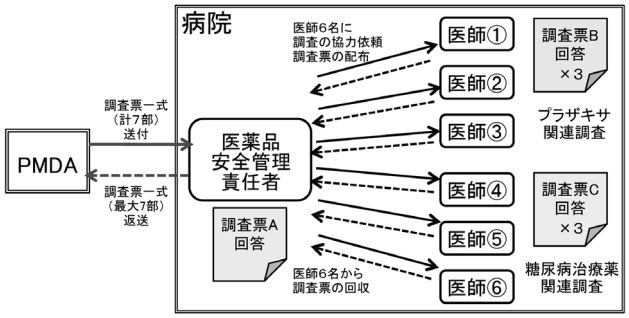


図２　各調査票の回答者

調査票		回答者
A:医薬品安全管理責任者用		医薬品安全管理責任者
B:医師用 プラザキサ 関連調査	医師①	プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で 臨床経験がおおむね10年以上の医師
	医師②	プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で 臨床経験がおおむね5年未満の若手医師
	医師③	上記の診療部・科に属さない医師（経験年数不問）
C:医師用 糖尿病治療薬 関連調査	医師④	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で 臨床経験がおおむね10年以上の医師
	医師⑤	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で 臨床経験がおおむね5年未満の若手医師
	医師⑥	上記の診療部・科に属さない医師（経験年数不問）

質問項目は，日常の安全性情報の取り扱いを問う質問に加え，平成23年度に添付文書改訂による注意喚起がなされた抗凝固薬ダビガトラン製剤「プラザキサ」，糖尿病薬リラグルチド製剤「ビクトーザ」，糖尿病薬ピオグリタゾン製剤「アクトス」の３薬剤での事例を挙げ，具体的な安全性情報の入手源，伝達方法，活用状況等の他，安全性情報入手後の医師の意識・行動の変化を問う質問を設定しました。さらに，院外採用薬※及び持参薬の使用状況，安全性情報の入手源，管理状況等の実態を問う質問を設定しました。

※院内処方せんでの処方はできないが，院外処方せんでの処方を認めている医薬品

（２）調査の結果と課題

医薬品安全管理責任者用（A票）2242票（2242施設），医師用：抗凝固薬関連調査（B票）2334票（1276施設），医師用：糖尿病治療薬関連調査（C票）2675票（1439施設）の回答がありました。回収率は，A票25.9%，B票14.8%，C票16.6%（B，C票は施設数を基準に回収率を算出）でしたが，同様の調査票を医薬品安全管理責任者に送付して行った平成22年度の調査では，回収率は41.2%であり，平成23年度の調査と同様の質問への回答傾向に大きな差はなかったことから，解析に問題はないものと考えます。

調査の結果については，PMDAに設置した，医療安全や薬剤師業務の有識者からなる「医療機関における医薬品等の伝達・活用状況調査に関する検討会」で検討を行い，委員からの意見を踏まえ，取りまとめられています。本稿では，調査結果のうち「施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築」，「処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達」，「院外採用薬の安全性情報管理の強化」，「持参薬の安全性情報管理の強化」について紹介します。

①施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築

１）小規模施設における安全性情報の入手源の確保

小規模施設（100床未満）が日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源は，「製薬企業の医薬情報担当者（MR）」，「製薬企業のダイレクトメール（DM）」，「DSU（Drug Safety Update）」，「医薬品・医療機器等安全性情報」の順でしたが，小規模施設では，大規模施設に比べて「MR」を入手源とする割合は低く，「DM」を入手源とする割合が高いことがわかりました。また，インターネットを利用した「PMDAのホームページ（HP）」や「PMDAメディナビ」を入手源としている施設も20%程度に留まり，大規模施設に比べて少ないことがわかりました（**図３**）。また，プラザキサ等の安全性情報が発出された事例では，薬剤を処方しているにも関わらず医薬品安全管理責任者が安全性情報を「入手していない」と回答した施設もありました（**図４**）。

小規模施設では，大規模施設に比べ医師と医薬品情報担当者との距離が近く，情報伝達を確実に行う

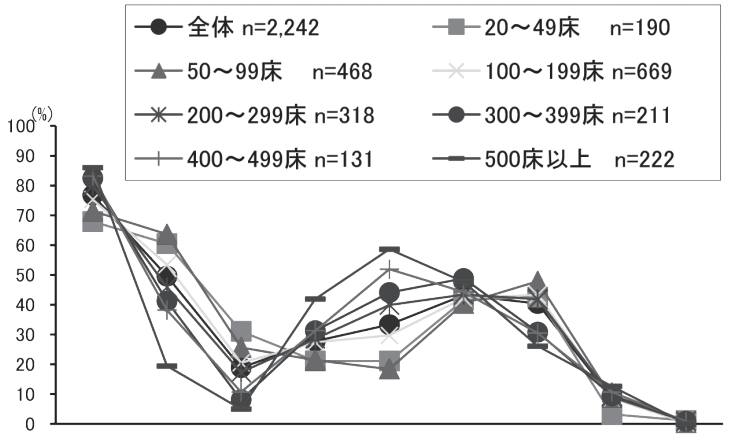
ことができる利点はあるものの，安全性情報を迅速かつ確実に入手するための情報源の確保が課題です。

２）大規模施設における施設内での確実な情報伝達スキームの確立

大規模施設（400床以上）が日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源は，「MR」，「PMDAメディナビ」，「医薬品・医療機器等安全性情報」，「PMDAのHP」の順で，インターネットを介した迅速な情報入手が進んでいることがわかりました（**図３**）。しかしながら，プラザキサ等の安全性情報について，医薬品安全管理責任者は情報を入手できていたようでしたが，施設内で実際に処方している医師の中にも注意喚起の内容を「知らない」とする医師が施設規模によらず一定の割合でいることが明らかとなりました（**図５**）。

大規模施設では，安全性情報入手のための情報源は比較的確保されていますが，施設内での情報伝達の面では，伝達対象の選定や伝達状況の確認等が難しくなりがちです。情報源の確保だけでなく，処方する全ての医師に対して確実に情報を伝達するスキームを確立することが課題であるといえます。

図３　日常，積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源

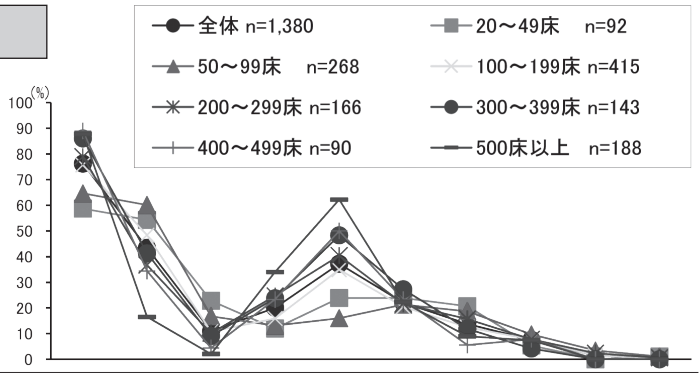


病床規模別		n	1 企業の医薬情報担当者（MR）	2 企業のダイレクトメール（DM）	3 医薬品卸販売担当者（MS）	4 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ	5 PMDAメディナビ	6 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）	7 DSU（日本製薬団体連合会発行）	8 その他	無回答
	全 体	(2,242)	76.8	49.6	18.9	27.8	33.3	43.2	40.4	8.8	0.6
1	20～49床	(190)	67.9	60.5	31.1	21.1	21.1	41.6	42.6	3.2	1.1
2	50～99床	(468)	71.4	63.7	25.6	21.4	18.4	40.4	47.9	9.0	0.4
3	100～199床	(669)	75.3	53.4	20.5	27.4	29.7	42.2	43.3	8.7	0.3
4	200～299床	(318)	79.9	45.9	17.3	28.6	39.9	43.4	41.8	9.1	0.9
5	300～399床	(211)	82.5	41.2	8.1	31.3	44.1	48.8	30.8	9.5	0.9
6	400～499床	(131)	83.2	38.2	10.7	31.3	51.9	44.3	30.5	10.7	0.8
7	500床以上	(222)	86.0	19.4	5.0	41.9	58.6	47.7	26.1	12.6	0.0

図４　プラザキサの安全性情報の入手源

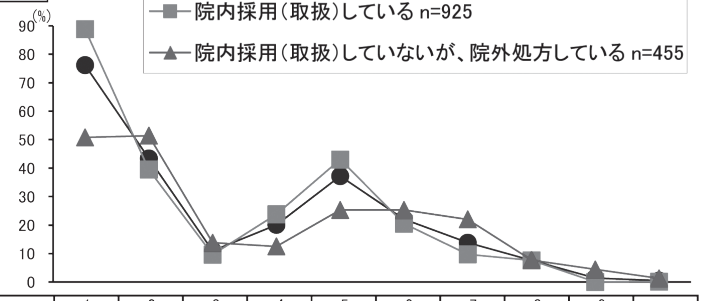
①プラザキサ　**医薬品安全管理責任者（A票）**

病床規模別



	病床規模別	n	1 企業の医薬情報担当者（MR）	2 企業のダイレクトメール（DM）	3 医薬品卸販売担当者（MS）	4 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ	5 PMDAメディナビ	6 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）	7 DSU（日本製薬団体連合会発行）	8 その他	9 入手していない	無回答
	全　体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1	20～49床	(92)	58.7	54.3	22.8	12.0	23.9	23.9	20.7	5.4	0.0	1.1
2	50～99床	(268)	64.6	60.1	16.8	13.1	16.0	21.3	18.7	9.7	3.4	1.1
3	100～199床	(415)	75.7	48.4	10.8	15.9	34.9	20.5	12.5	7.7	1.4	0.5
4	200～299床	(166)	78.9	36.7	10.2	24.7	40.4	21.7	15.7	7.8	2.4	0.6
5	300～399床	(143)	86.0	41.3	9.1	23.8	48.3	27.3	11.9	4.2	0.0	0.0
6	400～499床	(90)	88.9	34.4	4.4	23.3	50.0	23.3	5.6	7.8	0.0	0.0
7	500床以上	(188)	87.8	16.5	2.1	34.0	62.2	22.3	9.0	7.4	0.0	0.0

薬剤の採用状況別



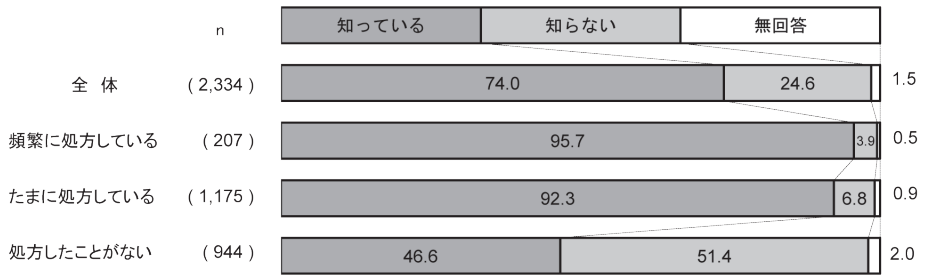
	薬剤の採用状況別 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤	n	1 企業の医薬情報担当者（MR）	2 企業のダイレクトメール（DM）	3 医薬品卸販売担当者（MS）	4 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ	5 PMDAメディナビ	6 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）	7 DSU（日本製薬団体連合会発行）	8 その他	9 入手していない	無回答
	全　体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1	院内採用（取扱）している	(925)	88.8	39.5	9.6	23.8	43.0	20.5	9.7	7.6	0.0	0.1
2	院内採用（取扱）していないが、院外処方できる	(455)	50.8	51.4	13.8	12.5	25.3	25.3	22.0	7.7	4.4	1.3

※ビクトーザ・アクトスの事例はデータを省略しますが，同様の結果が得られました。

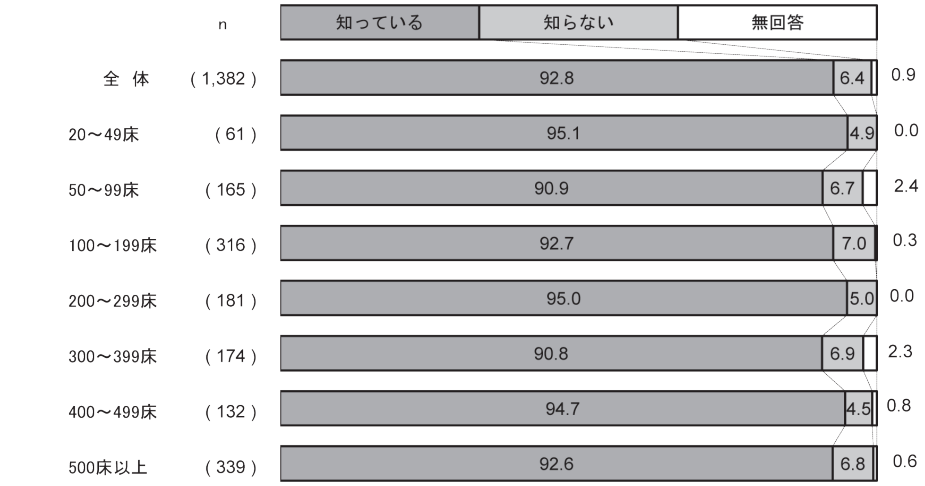
図５　医師の，プラザキサのブルーレター発出による注意喚起内容の認知状況

①プラザキサ　**医師（プラザキサ関連調査：B票）**

薬剤の処方状況別



病床規模別　※解析の対象：プラザキサを（頻繁に又はたまに）処方している医師



※ビクトーザ・アクトスの事例はデータを省略しますが，同様の結果が得られました。

②処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達

プラザキサ等の安全性情報については，これらの医薬品を処方しているにもかかわらず注意喚起の内容を「知らない」と回答した医師がおり，その割合は「頻繁に処方している」医師よりも「たまに処方している」医師の方が多いことがわかりました（**図５**）。

また，注意喚起の内容を「知っている」と回答した医師の所属する施設は，「知らなかった」と回答した医師の所属する施設より，医薬品安全管理責任者が多くの手段の情報伝達活動を実施している傾向にあり，処方医との面会による説明や個別の検査状況の確認など，積極的に注意喚起への対応を行っている施設である傾向にありました。

他方，注意喚起の内容を「知っている」処方医に確実に伝達され，認知されたことにより，処方時に副作用徴候をいっそう注意して観察する，あるいは，検査等による患者状態の確認をより確実に行なうなど，注意喚起の内容に応じた医師の意識・行動に，変化が認められました。

これらのことから，処方医が注意喚起の内容を確実に認知することで，注意喚起の内容の遵守を促すことができ，そのためには処方医に対する情報伝達手段として次のような方策が有効であると推察されました。

- 継続的な情報伝達（リマインド）により情報を定着化させ，頻繁に処方する医師だけでなく，たまに処方する医師の記憶にもとどまるようにすること

• 複数の手段によって情報伝達を行うこと，紙面やメール等で情報を提供するだけでなく，処方医との対話や措置決定への関与など，対面でのコミュニケーションを活用した積極的な注意喚起への対応を行なうこと

③院外採用薬の安全性情報管理の強化

院外採用薬に関する情報の入手源は，日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源と同様の傾向を示しましたが，その割合は全体的に低い特徴がありました。プラザキサなどの安全性情報を出した事例では，これらの医薬品を「院内採用していないが，院外処方できる」施設における「MR」からの情報入手は，「院内採用している」施設より30 ～ 40%ほど低く，プラザキサの安全性速報（ブルーレター）についても，「情報を入手していない」とした施設もありました（**図４**）。

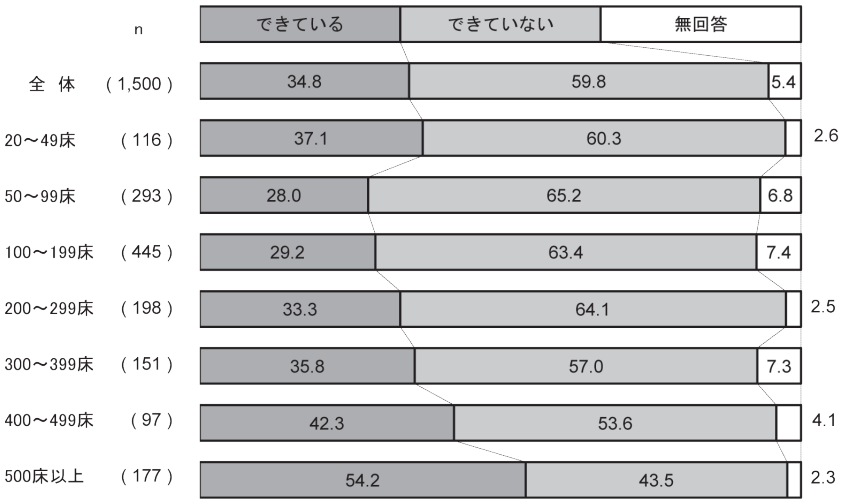
さらに，「新薬の増加」，「他院からの紹介患者の増加」，「院内採用薬の抑制」などの背景から院外採用薬は増加していると回答した施設が多いにも関わらず，「十分な安全性情報の管理ができていない」と回答した施設も多く存在していました。その理由としては，「院外の保険薬局に任せているため」との回答が多くありました（**図６**）。

処方する側が最新の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必要なことであり，そのうえで院外処方箋を応需する薬局が適切に処方監査を行うことができる仕組みの構築も望まれます。

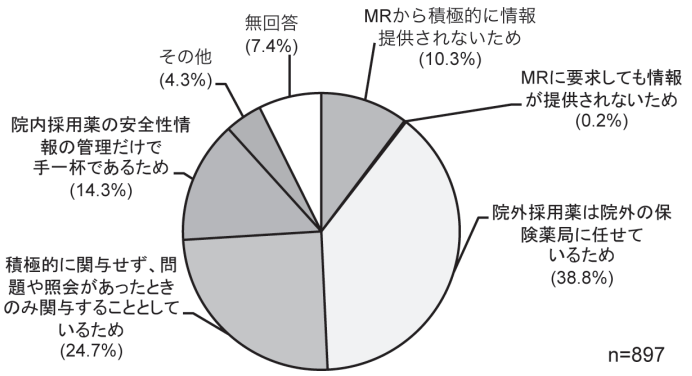
図６　院外採用薬の安全性情報の管理状況

院外採用薬　**医薬品安全管理責任者（A票）**

①院内採用薬と同等の十分な安全性情報管理ができているか？



②十分な安全性情報管理ができていない理由



④持参薬の安全性情報管理の強化

持参薬は80％ほどの施設から使用しているとの回答があり，その殆どが院内採用薬に限らず持参薬を使用しており，院内採用薬に限り持参薬を使用している施設はごくわずかでした。

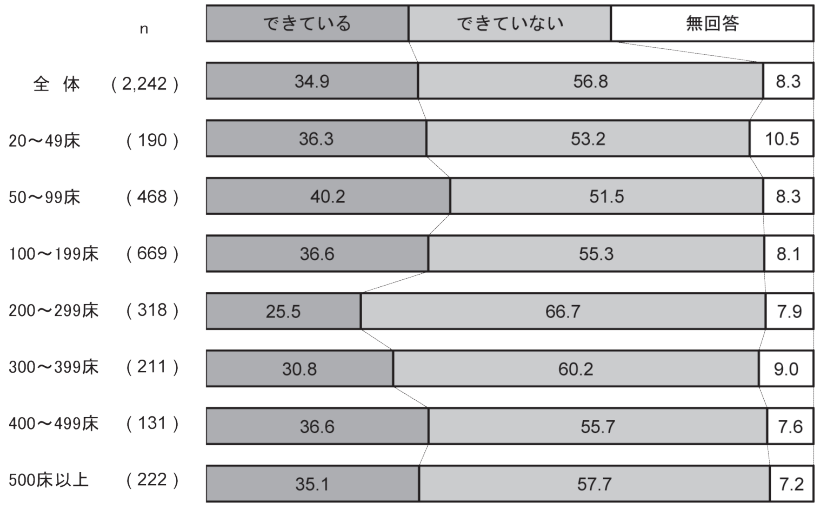
持参薬の安全性情報の管理は施設規模に関わらず，「十分な安全性情報の管理ができていない」と回答した施設が50％ほどあり，その理由は，「持参薬はあるときに一時的にしか管理していないため」，「病棟や患者ごとに管理しており，一元管理していないため」などの回答が，多くありました（**図7**）。

様々な薬剤が持参薬として使用されている可能性があるため，常に最新の医薬品情報を管理することが重要であり，体制の強化が必要です。

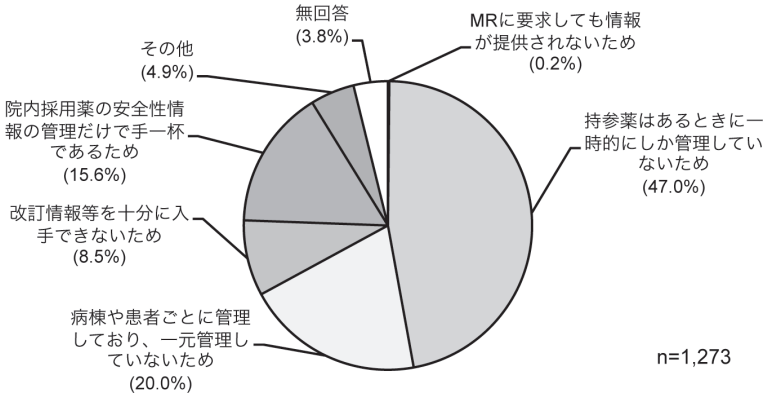
図7　持参薬の安全性情報の管理状況

持参薬　**医薬品安全管理責任者（A票）**

①院内採用薬と同等の十分な安全性情報管理ができているか？



②十分な安全性情報管理ができていない理由



３．おわりに

PMDAメディナビやPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページを活用していただくことで，より迅速で確実な医薬品の安全性情報の入手が可能です。また，院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理にも活用できます。ぜひ，PMDAからの情報をご活用ください。

なお，平成23年度に実施した調査結果の一部のみ紹介しましたが，PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにて，調査結果の概要や詳細な報告書を公表しています。

最後に，本調査にご協力下さった医療機関の方々に深謝いたしますとともに，平成24年度もPMDAにおいて同様の調査を実施する予定（P11）ですので，ご協力くださいますよう，よろしくお願いします。

【PMDA医薬品医療機器情報提供ホームページ】
http://www.info.pmda.go.jp/
【本調査の結果概要及び詳細調査結果報告書】
http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html

平成24年度「医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査」ご協力のお願い

医薬品医療機器総合機構（PMDA）では，医療機関や薬局における安全性情報の適切な入手・伝達・活用方策等を検討し，臨床現場における医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくための調査を実施してきました。平成24年度も引き続き調査を行うこととなりましたので，ご回答，ご協力くださいますよう，よろしくお願いいたします。

調査の目的

厚生労働省，医薬品医療機器総合機構（PMDA），製薬企業等から情報提供されている医薬品や医療機器の最新の情報（副作用等に関する最新の知見）や留意するべき安全対策措置に関する情報は，医療機関・薬局内において適切に入手・伝達・活用されることが求められています。

本調査は，医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し，安全性情報がより臨床現場で利用しやすいものとなるよう，その最適な情報のあり方や提供方法等を検討するための材料となるものです。また，適切な情報の入手・伝達・活用方策等のあるべき姿を提言し，医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目的に実施いたします。

調査の対象

全国の全ての病院（約8600施設）及び保険薬局の半数（約27000施設）

調査の実施時期（予定）

平成25年１月７日（月）～ （３週間程度）

調査の方法

調査の対象施設の医薬品安全管理責任者宛てに，調査請負業者より，調査票等を郵送いたします。

回答方法は，原則としてインターネット上のウェブ調査票に入力していただきます。PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/index.html）等からウェブ調査のページへと進んでいただけます。インターネットでの回答ができない場合は，紙面の調査票へ記入の上，同封する返信用封筒で，返送ください。

なお，回答の内容は，本調査の結果の取りまとめ及びPMDAが実施する安全対策業務の目的以外には使用いたしません。

2
消化管用ステントの適用に当たっての注意について

1．はじめに

食道用ステント，胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント（以下，「消化管用ステント」という。）は，がんの進行等による消化管の閉塞や狭窄を拡張し，開存性を維持するために留置する医療機器です。国内においては，平成７年に食道用ステント，平成21年に胃十二指腸用ステント，平成23年に大腸用ステントが承認され，現在，下表の８製品の消化管用ステントが医療現場で使用されています。

消化管用ステントによる消化管穿孔事例について紹介し，消化管用ステントの適用に当たっての注意の徹底をお願いします。

消化管用ステントの製品一覧

一般的名称	製造販売業者	販売名
食道用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	・ウルトラフレックス食道用ステント ・ウルトラフレックス食道用カバードステント
	センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 食道用ステント
	エム・シー・メディカル株式会社	ＨＡＮＡＲＯＳＴＥＮＴ食道用カバー
	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	フレックスエラ - Ｊ
胃十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	ウォールフレックス　十二指腸用ステント
	センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント
大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント

2．消化管穿孔に関する不具合報告の状況※

これまでに，国内で，消化管用ステントの留置後に消化管穿孔を生じた又は消化管穿孔が疑われた事例が53件報告されています（食道用ステント：５件，胃十二指腸用ステント：19件，大腸用ステント：

29件)。このうち，16件が腹膜炎等の発症により死亡の転帰をとっています（食道用ステント：１件，胃十二指腸用ステント：８件，大腸用ステント：７件)。

また，一部の事例においては，ステント留置前に実施したがんの放射線療法や化学療法により組織が脆弱な状態にあり，ステント拡張により消化管穿孔に至った可能性があることが報告されています。

※平成24年11月30日時点の不具合報告状況であり，医療機器と健康被害の因果関係が不明な症例の報告も含みます。

３．安全対策

消化管穿孔は，がんの浸潤や，放射線・化学療法等のがん治療で組織に重篤な炎症等を生じることに伴い起こることが知られていますが，このような状態の患者に対しステント留置を行った場合，消化管穿孔のリスクが増加する恐れがあります。消化管用ステントの留置を行う場合には，患者の状態を慎重に確認して，適用の可否を検討することが必要です。

このため，平成24年11月７日付けで，消化管用ステントの製造販売業者に対し，

- ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
- がんの浸潤が著しい患者

への適用の判断を慎重に行うことを警告欄に記載するよう，添付文書の改訂を指示するとともに，注意喚起の徹底を指示しました[1)]。

各医療機関においても，上述の患者に対する消化管用ステントの適用の判断に当たっては，ステント挿入による消化管穿孔リスクや，バイパス術等の他の対処方法の選択の可能性も考慮のうえ，慎重に検討をお願いします。

添付文書の改訂内容は次のとおりです。

○添付文書の【警告】欄

本品の留置に伴い，留置部位での穿孔の報告があるため，特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。

１）ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者

２）がんの浸潤が著しい患者

〈参考文献〉

１）平成24年11月７日付け薬食安発1107第１号・薬食機発1107第１号，厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について」
http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T121115I0010.pdf

3

市販直後調査の対象品目一覧

（平成24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
アナグリプチン スイニー錠100mg	（株）三和化学研究所	平成24年11月30日
アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体注射液40mg/mL	バイエル薬品（株）	平成24年11月27日
スチリペントール ディアコミットドライシロップ分包250mg，同ドライシロップ分包500mg，同カプセル250mg	Meiji Seikaファルマ（株）	平成24年11月27日
臭化グリコピロニウム シーブリ吸入用カプセル50μg	ノバルティス ファーマ（株）	平成24年11月22日
チゲサイクリン タイガシル点滴静注用50mg	ファイザー（株）	平成24年11月22日
ルビプロストン アミティーザカプセル24μg	スキャンポファーマ（株）	平成24年11月22日
A型ボツリヌス毒素 ボトックス注用50単位，同注用100単位[*1]	グラクソ・スミスクライン（株）	平成24年11月21日
エベロリムス アフィニトール錠5mg，同錠2.5mg[*2]	ノバルティス　ファーマ（株）	平成24年11月21日
トリアムシノロンアセトニド マキュエイド硝子体内注用40mg[*3]	わかもと製薬（株）	平成24年11月21日
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン テトラビック皮下注シリンジ	（一財）阪大微生物病研究会	平成24年10月31日
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン クアトロバック皮下注シリンジ	（一財）化学及血清療法研究所	平成24年10月31日
デガレリクス酢酸塩 ゴナックス皮下注用80mg，同120mg	アステラス製薬（株）	平成24年10月23日
クロピドグレル硫酸塩 プラビックス錠25mg，同錠75mg[*4]	サノフィ（株）	平成24年９月28日
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ゾシン静注用2.25，同静注用4.5[*5]	大鵬薬品工業（株）	平成24年９月28日

パゾパニブ塩酸塩 ヴォトリエント錠200mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成24年９月28日
イグラチモド コルベット錠25mg	富山化学工業（株）	平成24年９月12日
イグラチモド ケアラム錠25mg	エーザイ（株）	平成24年９月12日
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 テネリア錠20mg	田辺三菱製薬（株）	平成24年９月10日
ホルモテロールフマル酸塩水和物 オーキシス9μgタービュヘイラー 28吸入，同60吸入*6	アストラゼネカ（株）	平成24年９月３日
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン） イモバックスポリオ皮下注	サノフィパスツール（株）	平成24年８月31日
アキシチニブ インライタ錠1mg，同錠5mg	ファイザー（株）	平成24年８月30日
ロピニロール塩酸塩 レキップCR錠2mg，同CR錠8mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成24年８月28日
アトモキセチン塩酸塩 ストラテラカプセル5mg，同カプセル10mg，同カプセル25mg，同カプセル40mg*7	日本イーライリリー（株）	平成24年８月24日
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム ユナシン-S静注用0.75g，同静注用1.5g，同キット静注用1.5g，同キット静注用3g*8，9	ファイザー（株）	平成24年８月10日
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 シムビコートタービュヘイラー 30吸入，同60吸入*10	アストラゼネカ（株）	平成24年８月10日
ペルフルブタン ソナゾイド注射用16μL*11	第一三共（株）	平成24年８月10日
スニチニブ スーテントカプセル12.5mg*12	ファイザー（株）	平成24年８月10日
アポモルヒネ塩酸塩水和物 アポカイン皮下注30mg	協和発酵キリン（株）	平成24年７月27日
５価経口弱毒生ロタウイルスワクチン ロタテック内用液	ＭＳＤ（株）	平成24年７月20日
ガバペンチン エナカルビル レグナイト錠300mg	アステラス製薬（株）	平成24年７月10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 ジスロマック点滴静注用500mg，同錠250mg*13	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*14	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*15	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*16	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*17	日東電工（株）	平成24年６月22日

ドルナーゼ アルファ（遺伝子組換え） プルモザイム吸入液2.5mg	中外製薬（株）	平成24年６月８日
リルピビリン塩酸塩 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

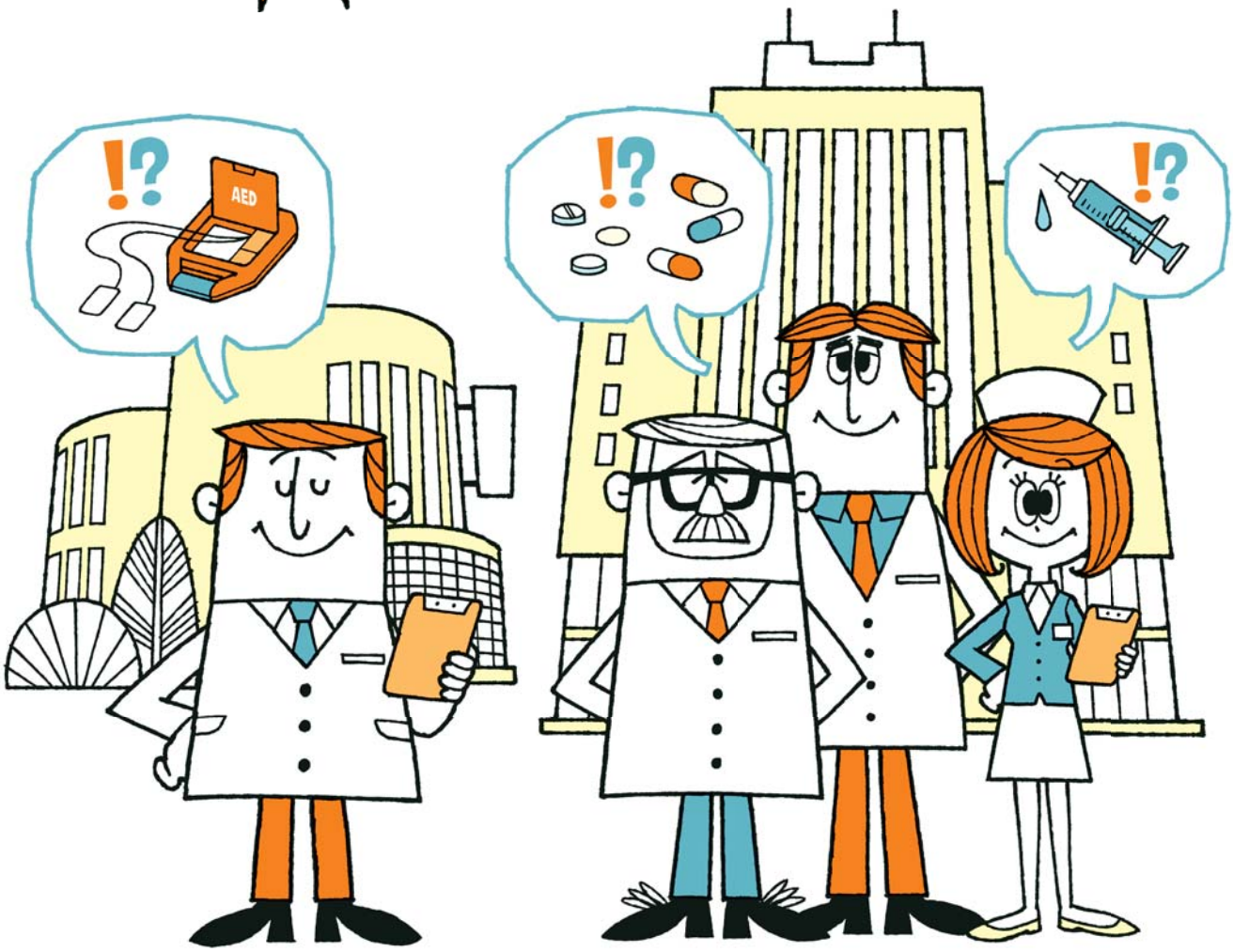
＊１：効能追加された「重度の原発性腋窩多汗症」
＊２：効能追加された「結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫，結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」
＊３：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」
＊４：効能追加された「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」
＊５：効能追加された「腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎及び胆管炎」
＊６：効能追加された「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」
＊７：効能追加された「成人期における注意欠陥／多動性障害（AD／HD）」
＊８：効能追加された「肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス」
＊９：用法追加された「重症感染症」
＊10：効能追加された「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β２刺激剤の併用が必要な場合）」
＊11：効能追加された「超音波検査における乳房腫瘤性病変の造影」
＊12：効能追加された「膵神経内分泌腫瘍」
＊13：効能追加された「骨盤内炎症性疾患」
＊14：用法追加された「小児（12歳以上）」
＊15：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」
＊16：効能追加された「線維筋痛症に伴う疼痛」
＊17：効能追加された「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.296の正誤表〉

ページ	誤	正
15	チミルメールカプセル50mg，同カプセル（鶴原製薬）	チルミメールカプセル50mg，同カプセル（鶴原製薬）

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health Labour and Welfare

あなたの報告が、
人々を救う警告になる。



医薬品や医療機器による、副作用、感染症、不具合に気づいたら、
ためらわずにご報告ください。これは医薬関係者の方々の義務です。
疑いの段階でも結構です。みなさんの報告が多くの人々の健康を守ります。

（医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。）

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

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省に、直接報告を。
○所定の報告用紙を用いてFAXでお送りください。FAX.03-3508-4364
○ご質問・お問い合わせは、TEL.03-3595-2435 厚生労働省医薬食品局安全対策課まで。

○本ポスターは、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
○リサイクル適正の表示：紙へリサイクル可：本ポスターは、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料［Aランク］のみを用いて作成しています。

医薬品の副作用や感染症、医療機器の不具合などの発生や疑いがあったら、速やかに報告をお願いします。（医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。）

ファクス 郵送 インターネットで受け付けています。

制度の趣旨

この制度は、日常の医療の現場で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。報告された情報を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

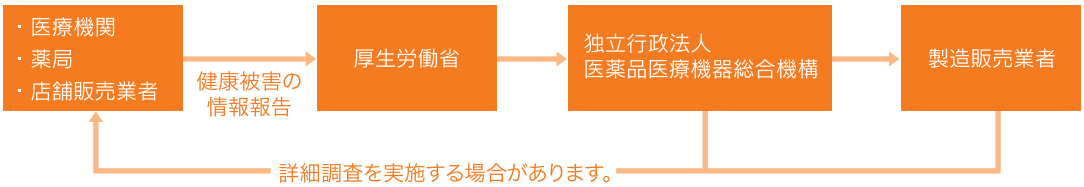
●**報告対象施設** ――すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など
●**報告者** ――薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人

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恐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。

情報の取り扱いと秘密保持

報告された情報の流れは、下図の通りです。



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

自治体、保健所に置いてあります。また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています。
インターネットで入手することも可能です。
http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

報告方法

ファクスによる報告 ――厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。
FAX：03-3508-4364

郵送による報告 ――報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。
80円切手を貼って投函してください。

インターネットによる報告 ―「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。
http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/
事前に本人確認を行うための電子証明書の交付を受ける必要があります。

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、医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合は、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。

医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報提供サービス)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。
http://www.info.pmda.go.jp/index.html
また、特に重要な情報は、発表された時点でメール配信しています。ご登録の上、ぜひご利用ください。
http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

厚生労働省緊急ファクス情報

厚生労働省では、特に重要な緊急情報を「厚生労働省緊急安全性情報（緊急ファクス情報）」として、医療機関、薬局、関係団体などにファクス送信しています。新規登録および登録内容の変更は下記宛に、ファクスでお知らせください。
厚生労働省医薬食品局安全対策課
FAX：03-3508-4364

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

医薬品、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人またはその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品による健康被害を受けたと思われる患者さんへ、この制度をご紹介ください。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」
TEL：0120-149-931

別　添

	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	既往歴	過去の副作用歴（無・有・不明）	その他特記すべき事項
1． 2．	1． 2．	医薬品名： 副作用名：	□ 飲酒（　　） □ 喫煙（　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ 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。

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 12 月 16 日開始薬品（追加分）

医薬品名（成分名）	薬品分類
アイミクス配合錠 LD（イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩）	長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤
アイミクス配合錠 HD（イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩）	長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤

（イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩）

▶アイミクス配合錠 LD ㊎

Aimix LD　イルベサルタン 100mg、アムロジピンベシル酸塩 5mg/錠　〔大日本住友〕

〔薬価〕150.4 円/錠

▶アイミクス配合錠 HD ㊎

Aimix HD　イルベサルタン 100mg、アムロジピンベシル酸塩 10mg/錠　〔大日本住友〕

〔薬価〕173.4 円/錠

【効】高血圧症

【用】（内）1 日 1 回 1 錠を投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

【禁】本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物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

【重副】血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症、血小板減少、白血球減少、房室ブロック

平成 25 年 1 月 1 日開始薬品

医薬品名（成分名）	薬品分類
アミティーザカプセル 24μg（ルビプロストン）	クロライドチャネルアクチベーター
スイニー錠 100mg（アナグリプチン）	選択的DPP-4 阻害剤－2 型糖尿病治療剤－
シーブリ吸入用カプセル 50μg（グリコピロニウム臭化物）	長時間作用性吸入気管支拡張剤
フォリスチム注 600IU カートリッジ（フォリトロピンベータ（遺伝子組換え））	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤

（ルビプロストン）

▶アミティーザカプセル 24μg

Amitiza　24μg/Cp　〔アボット〕

〔薬価〕156.6 円/Cp

【効】慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

【用】（内）1 回 24μg を 1 日 2 回、朝食後及び夕食後に投与する。

【禁】腫瘍・ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者、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

（アナグリプチン）

▶スイニー錠 100mg

Suiny　100mg/錠　〔三和化学〕

〔薬価〕83 円/錠

【効】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：食事療法・運動療法のみ、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、食事療法・運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用、食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用）

【用】（内）1 回 100mg を 1 日 2 回朝夕に投与する。

効果不十分な場合には、1 回量を 200mg まで増量することができる。
【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重症ケトーシス・糖尿病性昏睡又は前昏睡・1 型糖尿病の患者、重症感染症・手術前後・重篤な外傷のある患者
【重副】低血糖症　(類薬)腸閉塞

(グリコピロニウム水和物)
▶シーブリ吸入用カプセル 50μg
Seebri　50μg/Cp　〔ノバルティス〕
〔薬価〕199.2 円/Cp
【効】慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
【用】(外) 1 回 50μg を 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。
【禁】閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大等による排尿障害がある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【重副】心房細動

(フォリトロピンベータ(遺伝子組換え))
▶フォリスチム注 600IU カートリッジ
Follistim　600IU/0.72mL/筒　〔MSD〕
〔薬価〕33,551 円/筒
〔貯法〕遮光、2～8℃
【効】①複数卵胞発育のための調節卵巣刺激　②視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発
【用】(注) ①1 日 150 又は 225 国際単位を 4 日間皮下又は筋注する。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し(通常 75～375 国際単位を 6～12 日間)、平均径 16～20mm の卵胞 3 個以上を超音波断層法により確認した後、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤により排卵を誘起する。② 1 日 50 国際単位を 7 日間皮下又は筋注する。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し(卵巣の反応性が低い場合は、原則として、7 日間ごとに 25 国際単位を増量)、平均径 18mm 以上の卵胞を超音波断層法により確認した後、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤により排卵を誘起する。
【警告】本剤の投与に引き続き、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を投与した場合、血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。
【禁】エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者、卵巣・下垂体又は視床下部に腫瘍のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦、診断の確定していない不正出血のある患者、本剤の成分に対し過敏症のある患者、多嚢胞性卵巣症候群に起因しない卵巣嚢胞又は卵巣腫大のある患者
【重副】卵巣過剰刺激症候群、血栓塞栓症、流産、子宮外妊娠、多胎妊娠、アレルギー反応

平成 25 年 1 月 16 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
アーガメイト 89.29%顆粒 5.6g(ポリスチレンスルホン酸カルシウム)	高カリウム血症改善剤

(ポリスチレンスルホン酸カルシウム)
▶アーガメイト 89.29%顆粒 5.6g　後
Argamate　5.6g/包　〔三和化学〕
〔薬価〕15.3 円/g
【効】急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症
【用】(内) 1 日 15～30g(本剤 16.8～33.6g)を 2～3 回に分け、その 1 回量を水 30～50mL を用いて投与する。
【禁】腸閉塞の患者
【重副】腸管穿孔、腸閉塞