

DRUG

INFORMATION



2013 No. 20

平成25年8月29日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.304.....1
2. 医薬品等安全性情報報告の依頼について..... 21
3. 院外処方医薬品情報..... 23
 - 平成25年9月1日開始薬品—
 - 平成25年9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. 304

目次

1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	14
■ ゴリムマブ（遺伝子組換え）	14
3. 使用上の注意の改訂について（その248） パリペリドン他（5件）	16
4. 市販直後調査の対象品目一覧	18

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基に、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25年（2013年）8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	医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等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24年度に実施した調査結果の概要について紹介する。	3
2	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	㊟ ㊤	平成25年7月9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。	14
3	パリペリドン他（5件）		使用上の注意の改訂について（その248）	16
4	市販直後調査対象品目		平成25年8月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	18

㊤：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

医療機関・薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等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等を基に、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するための調査を実施しています。その調査結果を基に、適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言し、それらの提言を臨床現場での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指しています。本稿では、PMDAが実施した平成24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24年度調査の結果について

（1）調査の方法

調査期間を平成25年1月7日から2月28日とし、全国の病院（8,541施設）及び全国の保険薬局の半数（26,915施設）に対して調査を実施しました。

調査方法は、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等による自記式アンケート調査とし、調査対象施設の医薬品安全管理責任者あてに調査票を郵送しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、送付した調査票の返送での回答も選択できるようにしました（図1）。

図1 調査のイメージ

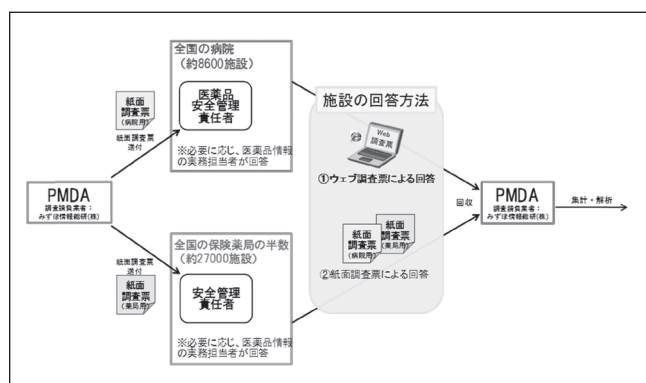


図2 各調査項目概要

調査対象	調査項目概要
病 院	基本情報 安全性情報全般
	☐ 施設属性、診療報酬算定状況、記入者概要 ☐ 院内薬局・薬剤部(科)でのインターネットの活用等 ☐ 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況 ☐ 持参薬について ☐ 院外処方箋の安全性情報の管理 ☐ 近隣の病院・診療所・院外の薬局との連携 ☐ デノスマブ(遺伝子組換え) ☐ アリスキレン/フルマ酸塩
保険薬局	基本情報 安全性情報全般
	☐ 施設属性、医薬品安全管理責任者概要 ☐ 薬局内でのインターネットの活用等 ☐ 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用方法 ☐ 調剤(処方監査) ☐ 近隣の病院・診療所・他の薬局との連携 ☐ アリスキレン/フルマ酸塩 ☐ イブプロフェン

調査項目は、病院調査票と保険薬局調査票をそれぞれ用意し、図2に示す医薬品安全性情報の取扱いに関する質問を設定しました。

(2) 調査結果

回収率は、病院調査では4,556件（53.4%）、保険薬局調査では17,276件（64.6%）でした。

調査結果は、PMDAに設置した、薬剤師業務や医療安全の有識者からなる「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」で検討を行い、検討会の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「日常的な安全性情報の入手源」、「医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用」、「持参薬の安全性情報管理の強化／持参薬の管理における医療事故の防止」、「院外採用薬の安全性情報管理の強化」、「病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化」について紹介します。

① 日常的な安全性情報の入手源について

病院では、日常的に積極的に活用している安全性情報の入手源は、主に「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）」、「PMDAメディアナビ」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDAのホームページ」の順でしたが、規模が大きい施設ほど「MR」、「PMDAメディアナビ」、「PMDAのホームページ」の利用割合が高く、規模が小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。平成22年度に実施した同様の調査結果と比較したところ、「MR」、「医薬品・医療機器等安全性情報」からの入手割合は減少傾向にあり、一方で「PMDAメディアナビ」は増加していました（図3）。

今回新たに調査対象とした保険薬局では、日常的な安全性情報の入手源として、主に「MR」、「DM」、「医薬品卸販売担当者（MS）」、「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が利用されていました。規模が大きい施設ほど「MR」の利用割合が高く、規模の小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。病院と比較して保険薬局では「PMDAメディアナビ」、「PMDAのホームページ」からの入手割合が低く、「DM」からの入手割合が高いことがわかりました（図4）。

図3 病院における、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源；平成22年度（図3－1）と平成24年度（図3－2）の調査結果

図3－1 平成22年度

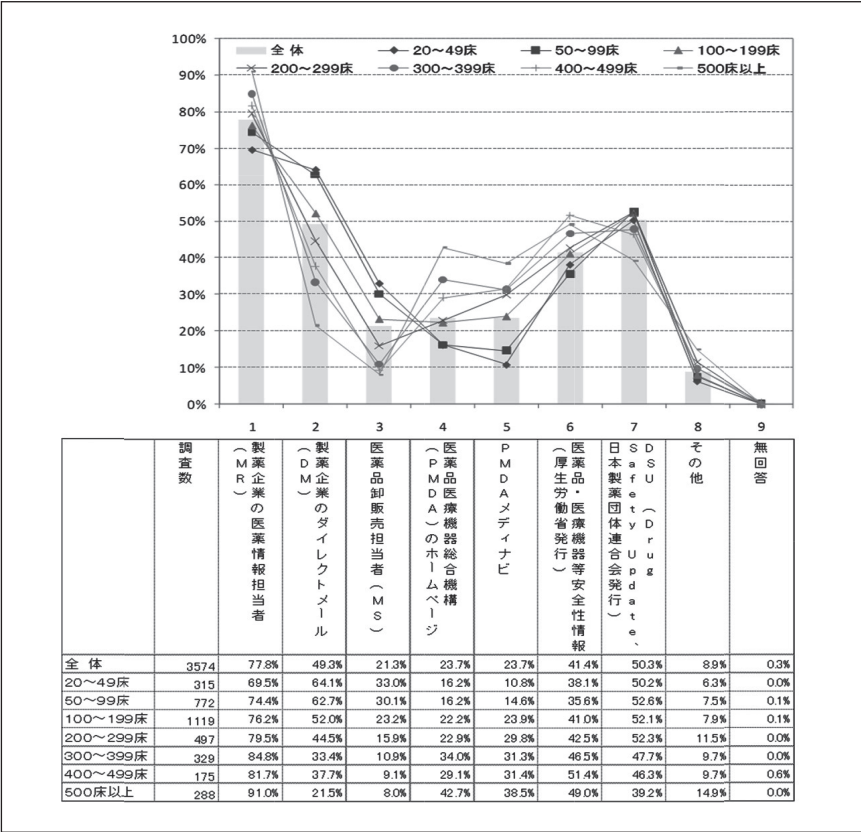


図3－2 平成24年度

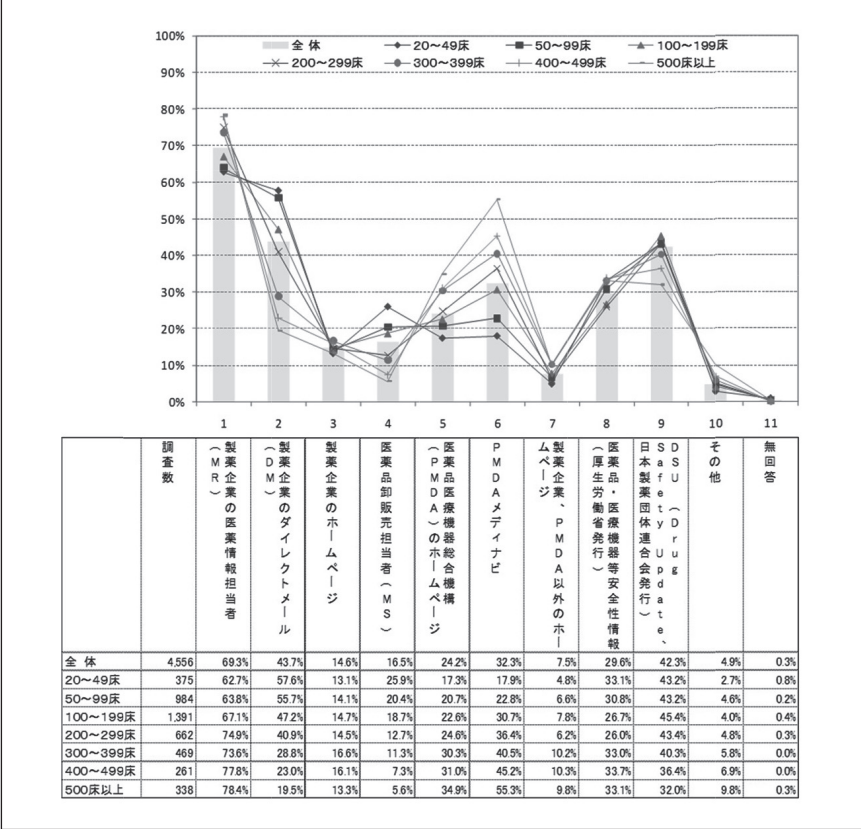
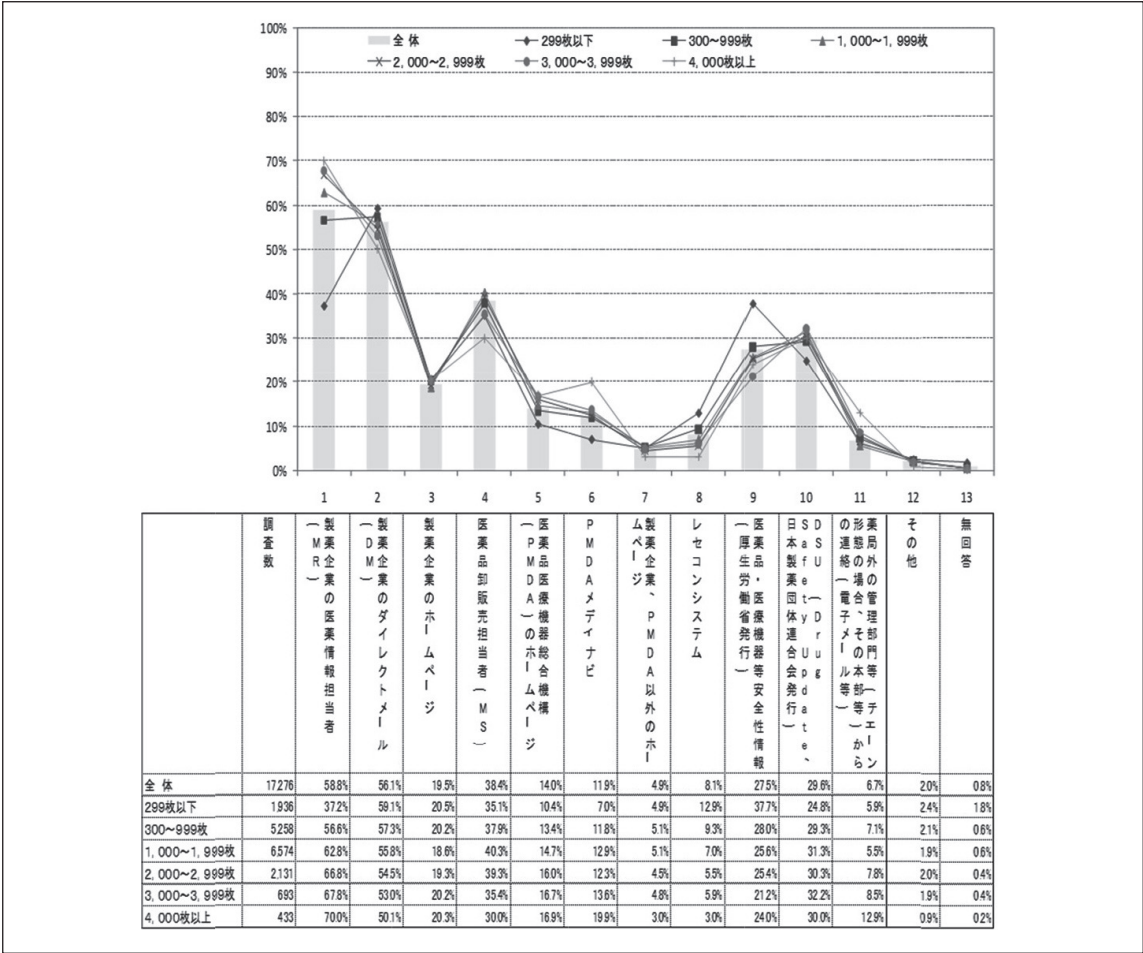


図4 薬局における、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源（平成24年度）



②医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用

医薬品安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度の設問からは、病院、保険薬局ともに規模が大きい施設ほど、安全性情報の収集にインターネットを利用している傾向がわかりましたが、病院と比較して保険薬局では、安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度が低い傾向がわかりました（図5）。

規模の大小によらず、安全性情報の収集にインターネットを活用することが望まれ、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページやPMDAメディアナビ等、PMDAからの情報を効果的に活用することで医薬品等の安全使用を推進できると考えられます。

図5 医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用;病院（図5－1）と保険薬局（図5－2）

図5－1 病院

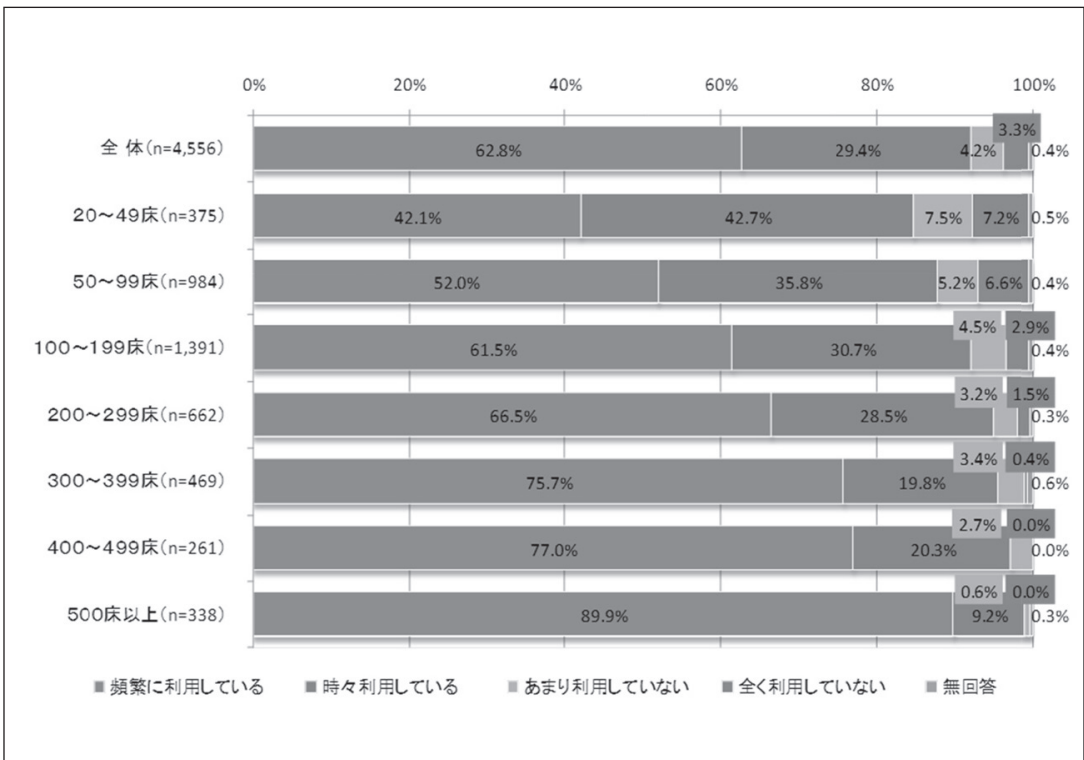
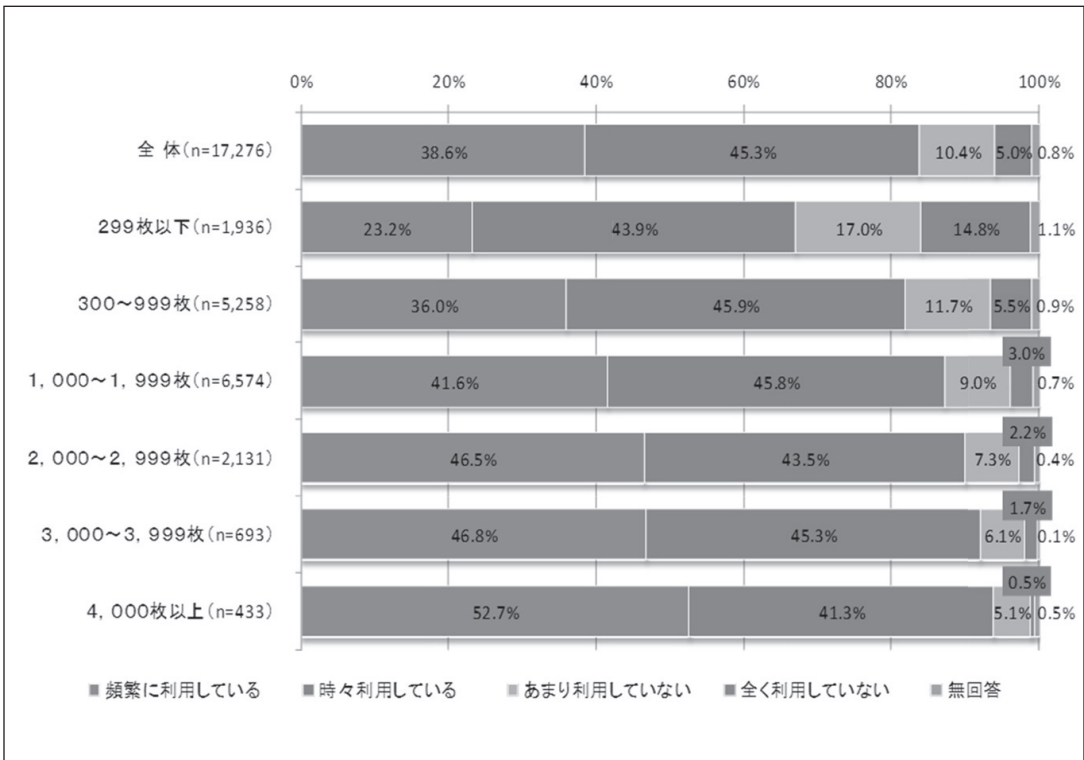


図5－2 保険薬局



③持参薬の安全性情報管理の強化／持参薬の管理における医療事故の防止

病院への調査で、院内での取扱いがない医薬品が持参された場合に、多くの病院で当該持参薬を使用することがわかりました（調査結果報告書 集積・解析結果 P67）。当該持参薬の安全性情報の入手・管理は主に薬剤師が行っており、規模が大きい施設ほど「病棟担当」薬剤師又は「DI担当」薬剤師が担当している割合が高くみられました（図6）。様々な種類の持参薬を管理し、患者の状態に合わせて、きめ細やかな服薬説明を適切に実施するためには、病棟薬剤師の活躍が期待されます。また、薬局からのおくすり手帳等を活用した情報提供の充実も望めます。

持参薬の安全性情報の管理に関して、医療事故の事例を15件、ヒヤリ・ハットの事例を643件回答いただきました（図7）。その中で、「処方量・規格・薬剤間違い」、「持参薬と同効薬の重複投与」、「他施設における、処方・調剤過誤の発見（患者の状態変化等により、入院時に不適切処方と考えられたものを含む）」が事例の類型として多く挙げられました。また、持参薬に特有の事例として、「持参医薬品と薬情・薬袋・おくすり手帳・紹介状等との齟齬」、「鑑別結果の記録・伝達間違い」等が挙げられました。回答で寄せられた代表的な事例は、調査結果報告書（P88, 89）に掲載しています。

持参薬の鑑別時には、患者から提供される医薬品情報提供文書（薬情）や薬袋は、最新のものであるかを確認し、処方変更前や家族等のものである可能性に留意するべきと考えられます。また、院内採用していない薬剤が持参された場合には、同種・同効薬の重複処方、用法・用量の指示の間違い、代替薬への切り替え時の規格間違い等に注意が必要です。さらに、持参薬を服用させる際は、入院前の実際の服薬状況を紹介状や薬情等の確認、患者への聞き取り等により把握し、持参薬の安全情報の管理を行うべきと考えられます。

図6 病院における、持参薬情報収集担当の薬剤師

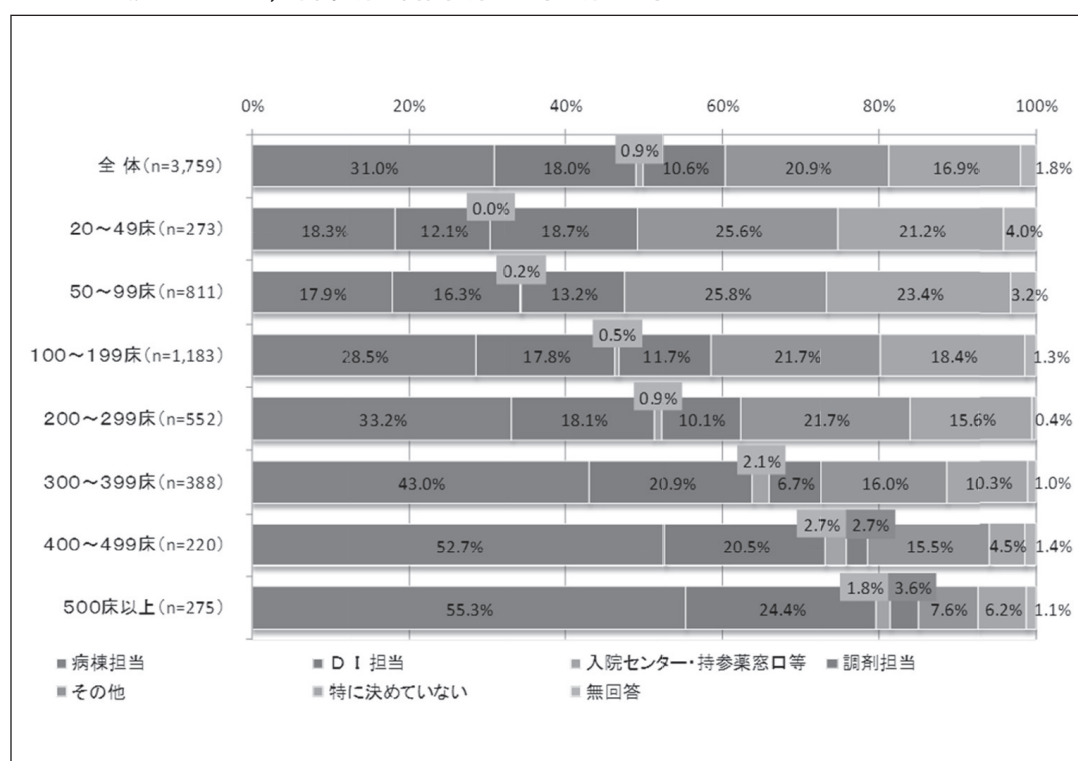
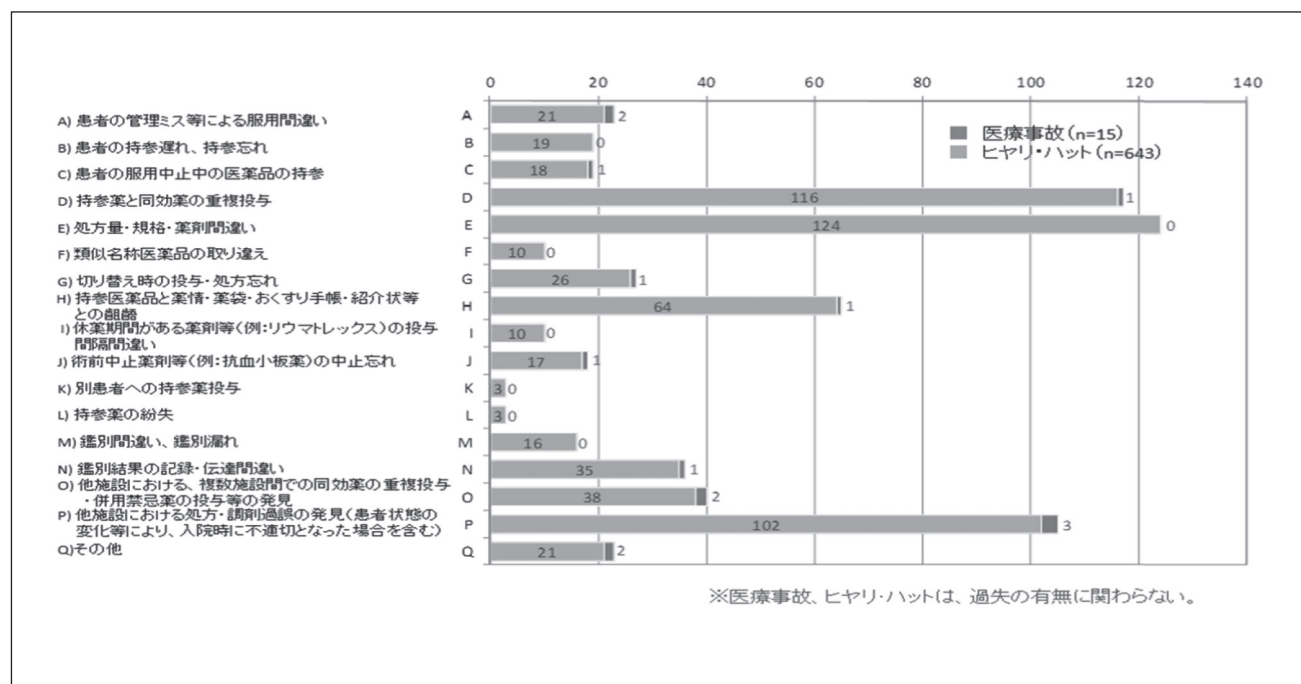


図7 持参薬に関する医療事故、ヒヤリ・ハットの事例



④院外採用薬の安全性情報管理の強化

病院への調査で、院外採用薬を取り扱う病院のうち、その安全性情報の管理について「十分に管理できていない」と考えている病院が66%を占め、理由として「院外採用薬は院外の薬局に任せているため」との回答が多くありました。

また、病院へのアリスキレン（平成24年6月5日 使用上の注意改訂指示）の事例調査では、「院内採用していないが、院外処方できる」病院における「MR」からの情報入手は「院内採用している」病院よりも低く、注意喚起内容を「知らない」と回答した病院の割合も高くみられました（図8）。

処方する病院側で院外採用薬の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必須であり、院内採用薬と同等の安全性情報管理ができる体制の構築が望まれます。また、院外処方箋を応需する薬局側でより慎重に処方監査を行うことができるよう、適正使用に必要な情報共有の促進が望まれます。

図8 アリスキレンの安全性情報の入手

図8-1 病床規模別の安全性情報の入手源

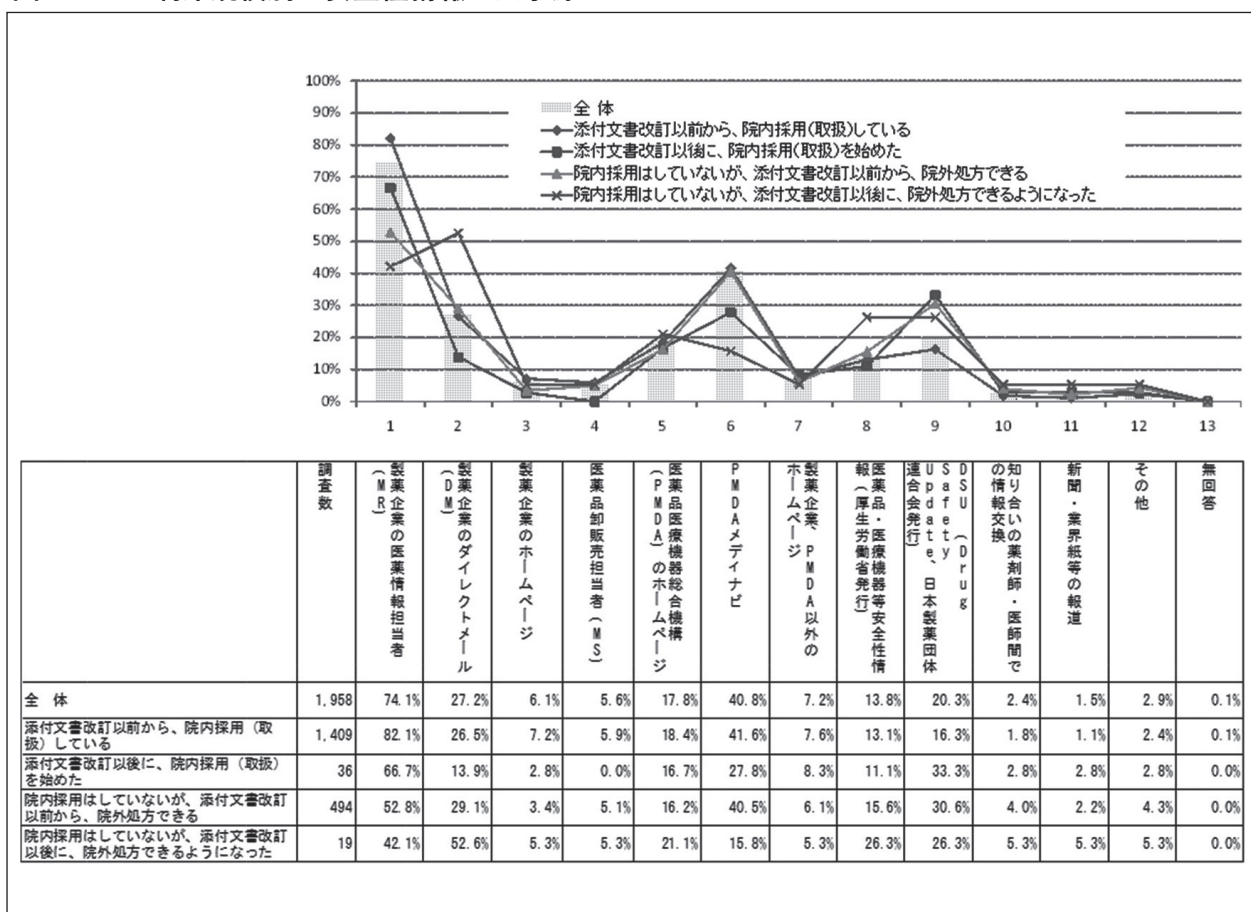
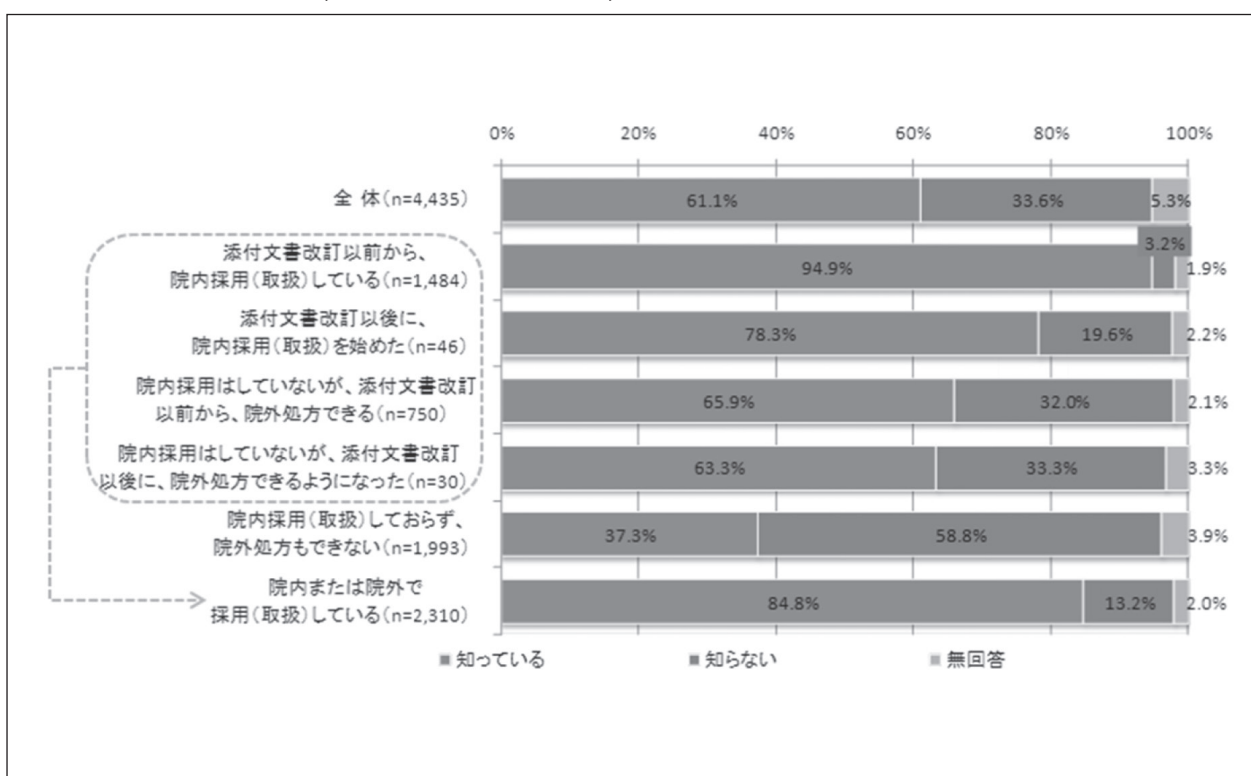


図8-2 病院における、薬剤の取扱状況別の、注意喚起内容の認知状況



⑤病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化

病院への調査で、院外処方箋の確認は、処方医や院外の薬局に任されていることが多い一方で、保険薬局への調査では、院外処方箋を応需する薬局として、より良い処方監査を行うためには、患者の検査値や疾患名の入手が必要との回答が多くありました（図9）。

処方箋を応需した院外の薬局への、検査値や病名等の患者情報の提供を行っている病院は7％、処方元の病院・診療所からの、検査値や病名等の患者情報の患者情報を入手を行っている薬局は17％であり（調査結果報告書 P115, 258）、一部の施設では、カルテ情報の共有や、処方箋・おくすり手帳への検査値・疾患名等の記載がなされており（図10）、個人情報に留意の上で、こうした取組みの普及が期待されます。

図9 保険薬局が、より良い処方監査を行うために、必要と考えること

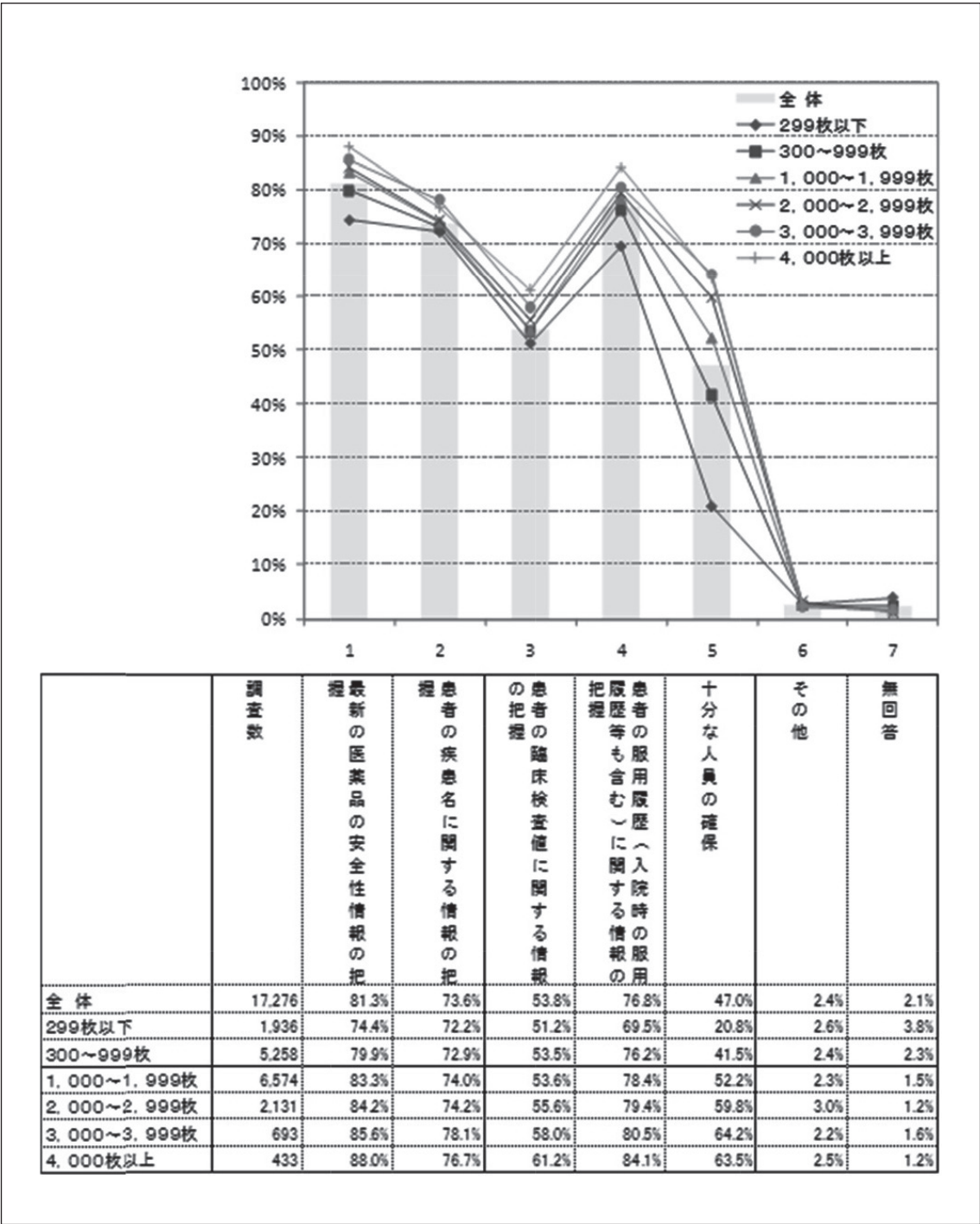


図10 院外の薬局／病院の薬剤部（科）や診療所等-と連携（薬薬連携）して実施している取組み

図10－1 病院の、処方箋を応需した院外の薬局への、患者情報の提供方法

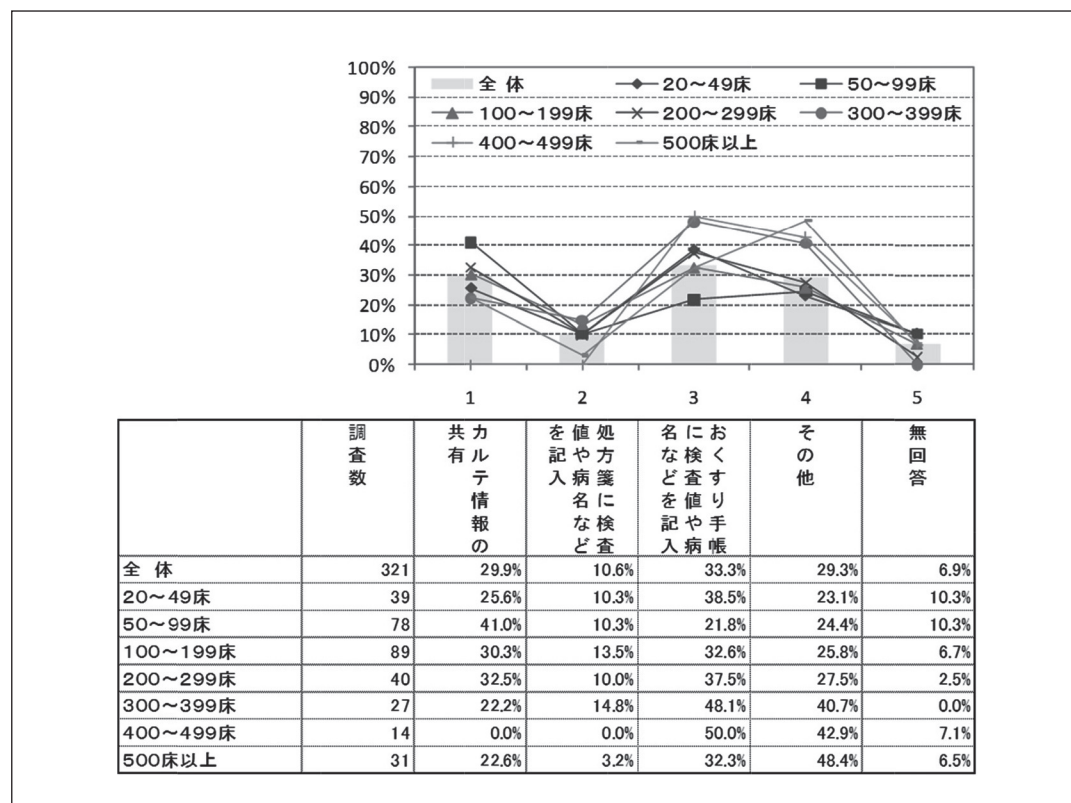
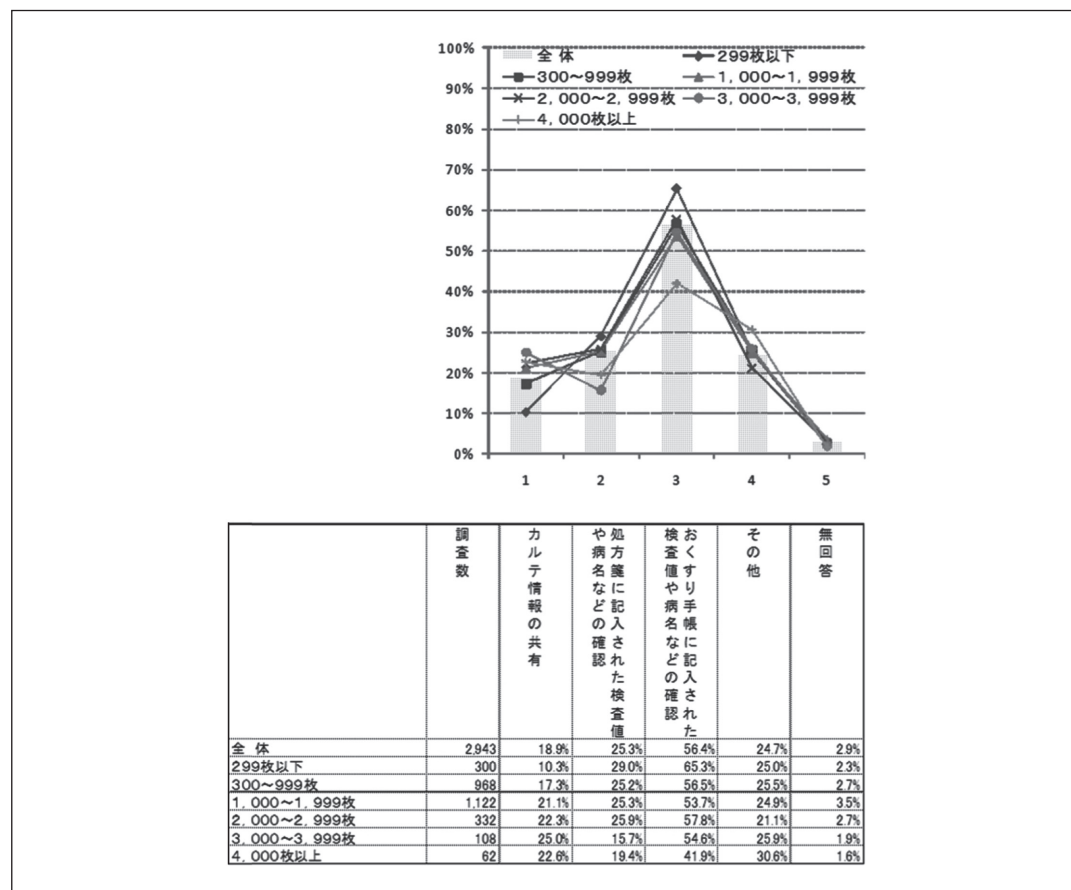


図10－2 調剤薬局の、処方元の病院・診療所からの、患者情報の入手方法



3. おわりに

医薬品の安全性に関する最新情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることは、医薬品等の適正使用を確保するために重要であり、その情報源としてPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページやPMDAメディナビ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、マイ医薬品集とも合わせると、院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理の強力なツールとなります。ぜひ、PMDAからの情報をご活用ください。

なお、平成24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、保険薬局の方々に深謝いたします。

【PMDA医薬品医療機器情報提供ホームページ】

<http://www.info.pmda.go.jp/>

(PMDAメディナビやマイ医薬品集も、こちらからご利用になれます。)

【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

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年7月9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 ゴリムマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	シンボニー皮下注50mgシリンジ（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用 (重大な副作用)]	間質性肺炎 ：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎との鑑別診断（ β -Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。
〈参 考〉	直近約1年8ヵ月間（販売開始～平成25年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。 ・間質性肺炎関連症例：8例（うち死亡0例） 企業が推計したおおよその年間使用者数：約13,700人（平成24年5月～平成25年4月） 販売開始：平成23年9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 70代	関節リウマチ (高血圧, 浮 動性めまい, 上室性期外収 縮, 胃炎)	100mg/ 4 週 154日間	間質性肺炎 投与開始12年前 投与開始日 投与154日目 投与160日目頃 投与167日目 (発 現 日) 関節リウマチ発症。 本剤100mg投与開始。 本剤100mg最終投与。 労作的の呼吸困難出現。 咳嗽と呼吸困難発現。 【胸部X線所見】小粒状影～間質性陰影が出現。 ニューモシスティス肺炎 (PCP) も含めた肺炎を疑われ, 緊急入院。 喀痰検査, β-D-グルカンなど陰性であったが, PCPを疑い, ST合剤開始。また, 間質性肺炎に対してプレドニゾロン 80mg/日投与開始。 発現 6 日目 プレドニゾロン40mg/日に減量。 発現10日目 プレドニゾロン20mg/日に減量。 発現13日目 プレドニゾロン10mg/日に減量。 発現17日目 気管支鏡検査行ってもPCP-PCR陰性。再び肺症状およびCRP 上昇がみられた。 発現18日目 プレドニゾロン30mg/日に増量。 発現32日目 プレドニゾロン27mg/日に減量。 発現39日目 間質性肺炎は回復し, 退院した。 本剤の再投与は無し。								
臨床検査値												
			投与開始 2 日前	投与 154日目	投与 167日目 (発現日)	発現 2 日目	発現 4 日目	発現 12日目	発現 15日目	発現 19日目	発現 26日目	発現 30日目
	CRP (mg/dL)		0.0	0.5	3.1	2.9	0.5	0.2	0.7	0.1	0.0	0.0
	KL-6 (U/mL)		—	374	—	1,280	—	—	—	—	—	1,280
併用薬:インダパミド, バルサルタン, アムロジピンベシル酸塩, ピルシカイニド塩酸塩水和物, ビソプロロールフマル酸塩, アスピリン・ダイアルミネート, イルソグラジンマレイン酸塩, モサプリドクエン酸塩水和物												

3

使用上の注意の改訂について (その248)

平成25年7月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（前号及び本号の「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 精神神経用剤 パリペリドン

[販 売 名]	インヴェガ錠 3 mg, 同錠 6 mg, 同錠 9 mg（ヤンセンファーマ）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性がある</u> ので注意すること。

2 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

[販 売 名]	ユナシン-S 静注用 0.75g, 同静注用 1.5g, 同静注用 3 g, 同キット静注用 1.5g, 同キット静注用 3 g（ファイザー）他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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）、急性汎発性発疹性膿疱症</u> ：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3 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)]	<u>ショック, アナフィラキシー</u> : ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 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。 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> : 皮膚粘膜眼症候群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。 <u>偽膜性大腸炎</u> : 偽膜性大腸炎があらわれることがあるので, 腹痛, 頻回の下痢等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。

4 抗ウイルス剤 ペラミビル水和物

[販 売 名]	ラビアクタ点滴静注液バッグ300mg, 同点滴静注液バイアル150mg (塩野義製薬)
[重要な基本的注意]	<u>肝機能障害, 黄疸</u> が投与翌日等の早期にあらわれることがあるので, 投与直後から肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸</u> : AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, ALPの著しい上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸が投与翌日等の早期に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。

5 その他の化学療法剤 イトラコナゾール

[販 売 名]	イトリゾールカプセル50, 同内用液1%, 同注1% (ヤンセンファーマ) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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), 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎, 多形紅斑</u> : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎 (紅皮症), 多形紅斑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 駆虫剤 アルベンダゾール

[販 売 名]	エスカゾール錠200mg (グラクソ・スミスクライン)
[重要な基本的注意]	<u>肝機能障害及び黄疸</u> があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い, 異常がみられた場合には減量, 休薬等適切な処置を行うこと。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸</u> : AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビン及びALP等の上昇を伴う肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い, 異常がみられた場合には減量, 休薬等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25年 8 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
トファシチニブクエン酸塩 ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー (株)	平成25年 7 月30日
メトレプレチン (遺伝子組換え) メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬 (株)	平成25年 7 月25日
サキサグリブチン水和物 オングリザ錠2.5mg, 同錠5mg	協和発酵キリン (株)	平成25年 7 月 9 日
オキシブチニン塩酸塩 ネオキシテープ73.5mg	久光製薬 (株)	平成25年 6 月27日
クロファラビン エボルトラ点滴静注20mg	ジェンザイム・ジャパン (株)	平成25年 6 月21日
リドカイン ペンレステープ18mg ^{*1}	日東電工 (株)	平成25年 6 月14日
タクロリムス水和物 プログラフカプセル0.5mg, 同カプセル1mg ^{*2}	アステラス製薬 (株)	平成25年 6 月14日
ベバシズマブ (遺伝子組換え) アバスチン点滴静注用100mg / 4mL, 同点滴静注用400mg / 16mL ^{*3}	中外製薬 (株)	平成25年 6 月14日
トラマドール塩酸塩 トラマールカプセル25mg, 同カプセル50mg ^{*4}	日本新薬 (株)	平成25年 6 月14日
アリピプラゾール エビリファイ錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同OD錠3mg, 同OD錠6mg, 同OD錠12mg, 同散1%, 同内用液0.1% ^{*5}	大塚製薬 (株)	平成25年 6 月14日
デクスメデトミジン塩酸塩 ①プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」 ^{*6} ②プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」 ^{*6}	①ホスピーラ・ジャパン (株) ②丸石製薬 (株)	平成25年 6 月14日
デノスマブ (遺伝子組換え) プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共 (株)	平成25年 6 月11日
アコチアミド塩酸塩水和物 アコファイド錠100mg	ゼリア新薬工業 (株)	平成25年 6 月 6 日
レベチラセタム イーケブラ錠250mg, 同錠500mg ^{*7}	ユーシービー・ジャパン (株)	平成25年 5 月31日

イストラデフィリン20mg ----- ノウリアスト錠20mg	協和発酵キリン（株）	平成25年 5 月30日
ルフィナミド ----- イノベロン錠100mg, 同錠200mg	エーザイ（株）	平成25年 5 月29日
アカンプロサートカルシウム ----- レグテクト錠333mg	日本新薬（株）	平成25年 5 月27日
オフアツムマブ（遺伝子組換え） ----- アーゼラ点滴静注液100mg, 同点滴静注液1000mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成25年 5 月24日
トシリズマブ（遺伝子組換え） ----- アクテムラ皮下注162mgシリンジ, 同皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬（株）	平成25年 5 月24日
エキセナチド ----- ビデュリオン皮下注用2mg	アストラゼネカ（株）	平成25年 5 月16日
エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・ テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 ----- スタリビルド配合錠	日本たばこ産業（株）	平成25年 5 月14日
パロモマイシン硫酸塩 ----- アメパロモカプセル250mg	ファイザー（株）	平成25年 4 月12日
B型ボツリヌス毒素 ----- ナーブロック筋注2500単位	エーザイ（株）	平成25年 3 月27日
デスモプレシン酢酸塩水和物 ----- ミニリンメルトOD錠60 μ g ^{*8}	フェリング・ファーマ （株）	平成25年 3 月25日
レゴラフェニブ水和物 ----- スチバーガ錠40mg	バイエル薬品（株）	平成25年 3 月25日
メサドン塩酸塩 ----- メサペイン錠5mg, 同錠10mg	帝國製薬（株）	平成25年 3 月25日
フェソテロジンフマル酸塩 ----- トビエース錠4mg, 同錠8mg	ファイザー（株）	平成25年 3 月15日
セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え） ----- シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン （株）	平成25年 3 月 8 日
インスリン デグルデク（遺伝子組換え） ----- トレシーバ注フレックスタッチ, 同注ペンフィル	ノボ ノルディスク ファ ーマ（株）	平成25年 3 月 7 日
リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナト リウム ----- ホスリボン配合顆粒 ^{*9}	ゼリア新薬工業（株）	平成25年 3 月 4 日
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン ----- ディレグラ配合錠	サノフィ（株）	平成25年 2 月28日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ----- ベネット錠75mg	武田薬品工業（株）	平成25年 2 月28日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ----- アクトネル錠75mg	味の素製薬（株）	平成25年 2 月28日
ロチゴチン ----- ニュープロパッチ2.25mg, 同パッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg	大塚製薬（株）	平成25年 2 月26日
レボカルニチン ----- エルカルチンFF内用液10%, 同静注1000mg	大塚製薬（株）	平成25年 2 月26日

アピキサバン ----- エリキュース錠2.5mg, 同錠5mg	ブリストル・マイヤーズ (株)	平成25年 2 月26日
アトパコン・プログアニル塩酸塩 ----- マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成25年 2 月22日
テトラベナジン ----- コレアジン錠12.5mg	アルフレッサファーマ (株)	平成25年 2 月22日
ファムシクロビル ----- ファムビル錠250mg ^{*10}	旭化成ファーマ (株)	平成25年 2 月21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 ^{*11}	フェリング・ファーマ (株)	平成24年12月21日

- * 1：効能追加された「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
- * 2：効能追加された「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」
- * 3：効能追加された「悪性神経膠腫」
- * 4：効能追加された「非オピノイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛」
- * 5：効能追加された「うつ病・うつ状態の補助療法」
- * 6：効能追加された「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」
- * 7：用法追加された「小児」
- * 8：効能追加された「中枢性尿崩症」
- * 9：効能追加された「低リン血症」
- * 10：効能追加された「単純疱疹」
- * 11：効能追加された「中枢性尿崩症」

医薬品等安全性情報報告の依頼について

平成 15 年 7 月 30 日から医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための国への安全性情報の報告が制度化されており、医療機関からの報告が義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

また、報告症例がある場合には、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させていただきます。

小さな気づきを、 大きな信頼へ。

医薬品や医療機器の使用によると疑われる、副作用や感染症、不具合等の情報の国への直接報告は、医薬関係者の重要な業務です。あなたの気づきを、医療の信頼につなげましょう。

医薬関係者の重要な業務です。

医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度

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

●ご質問・お問合せ先：

厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL.03-3595-2435 FAX.03-3508-4364

○本ポスターは、がん・がん検診・がん予防に関する啓発活動の一環として、がん検診の普及を図ることを目的として作成されています。
 ○このポスターは、がん検診の普及を図ることを目的として、がん検診の普及を図ることを目的として作成されています。

別添 1 別 添

安全性情報報告書

裏面の「報告に際してのご注意」をご覧ください。

等発現年齢 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:		☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ 刀傷 () ☐ その他 ()	

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

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

それぞれ、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

薬名	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
 ます。

重・診断: 無・有
 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ()

再発: 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: ()
 看護師、その他 ()

電話: FAX:

① 方医との情報共有: 有・無
 ② 患者への情報提供: 有・無
 ③ 情報提供した製造販売業者名: ()

▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、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 電子メール: anzen-sei-hokoku@strigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

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。又は厚生労働省医薬食品局安全対策課宛て（anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp）へ送付して下さい。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。

平成 25 年 9 月 1 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
エディロールカプセル 0.5μg(エルデカルシトール)	骨粗鬆症治療剤
スタリビルド配合錠(配合剤)	抗ウイルス化学療法剤
スチバーガ錠 40mg(レゴラフェニブ水和物)	抗悪性腫瘍剤／キナーゼ阻害剤
コージネイト FS バイオセット注 2000(オクトコグアルファ)	遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

(エルデカルシトール)

▶エディロールカプセル 0.5μg (劇)

Edirol 0.5μg/Cp [中外]

[薬価]68.5 円/Cp

[貯法]遮光

【効】骨粗鬆症

【用】(内) 1 日 1 回 0.75μg を投与する。症状により 1 日 1 回 0.5μg に減量する。

【禁】妊婦・妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦

【重副】高カルシウム血症、急性腎不全、尿路結石

▶スタリビルド配合錠 (劇)

Stribild (配合剤) [鳥居]

1 錠中：

エルビテグラビル 150mg

コビススタット 150mg

エムトリシタビン 200mg

テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 300mg

[薬価]6,749.3 円/錠

【効】HIV-1 感染症

【用】(内) 1 回 1 錠を 1 日 1 回食事中又は食直後に投与する。

【警告】B 型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、次の薬剤を投与中の患者 [リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩、エルゴメトリンマレイン酸

塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(アドシルカ)、ブロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム]

【重副】腎不全、重度の腎機能障害、膵炎、乳酸アシドーシス

(レゴラフェニブ水和物)

▶スチバーガ錠 40mg (劇)

Stivarga 40mg/錠 [バイエル]

[薬価]5,424.3 円/錠

【効】治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍

【用】(内) 1 日 1 回 160mg を食後に 3 週間連日投与し、その後 1 週間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

【警告】◆本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。◆重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

【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女性

【重副】手足症候群、TEN、Stevens-Johnson 症候群、多形紅斑、肝不全、肝機能障害、黄疸、出血、血

栓塞栓症、高血圧、高血圧クリーゼ、可逆性後白
質脳症、消化管穿孔、消化管瘻
(オクトコグアルファ(遺伝子組換え))

▶ **コージネイト FS バイオセット注 2000 国際単位** (特)

Kogenate-FS 2,000 国際単位/V [バイエル]

〔薬価〕132,429 円/キット

〔貯法〕禁凍結、2～8℃

【効】血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の
血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制す
る

【用】(注) 本剤を添付の溶解液 5mL で溶解し、緩
徐に静注又は点滴注入する。5mL/分を超える注
射速度は避けること。用量は、1 回 10～30 国際
単位/kg を投与する。

【原則禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある
患者

【重副】アナフィラキシー様症状

平成 25 年 9 月 16 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
オングリザ錠 2.5mg、5mg(サキサグリプチン水和物)	選択的DPP-4 阻害剤/2 型糖尿病治療剤
ゼルヤンツ錠 5mg(トファシチニブクエン酸塩)	ヤヌスキナーゼ(JAK) 阻害剤
ビデュリオン皮下注用 2mg(エキセナチド)	2 型糖尿病治療剤

(サキサグリプチン水和物)

▶ **オングリザ錠 2.5mg**

Onglyza 2.5mg/錠 [協和発酵キリン]

〔薬価〕110.2 円/錠

▶ **オングリザ錠 5mg**

Onglyza 5mg/錠

〔薬価〕166 円/錠

【効】2 型糖尿病

【用】(内) 5mg を 1 日 1 回投与する。患者の状態
に応じて 2.5mg を 1 日 1 回投与することができる。

【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、急性膵炎、過敏症反応、腸閉
塞

(トファシチニブクエン酸塩)

▶ **ゼルヤンツ錠 5mg** (劇)

Xeljanz 5mg/錠 [ファイザー]

〔薬価〕2,539 円/錠

【効】既存治療で効果不十分な関節リウマチ

【用】(内) 1 回 5mg を 1 日 2 回投与する。

【警告】◆本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、
ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現

もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連
性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告さ
れている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないこ
とも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患
者が理解したことを確認した上で、治療上の有益
性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与
すること。また、本剤投与により重篤な副作用が
発現し、致命的な経過をたどることがあるので、
緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使
用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、
主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
◆感染症 1) 重篤な感染症：敗血症、肺炎、真菌
感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が
報告されているため、十分な観察を行うなど感染
症の発症に注意すること。2) 結核：播種性結核
(粟粒結核)及び肺外結核(脊椎、脳髄膜、胸膜、
リンパ節等)を含む結核が報告されている。結核
の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれ
があるため、本剤投与に先立って結核に関する十分
な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反
応検査を行い、適宜胸部 CT 検査、インターフェ
ロンγ 応答測定(クオンティフェロン)等を行うこ
とにより、結核感染の有無を確認すること。結核
の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる
患者には、結核等の感染症について診療経験を有

する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。◆関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、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。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の患者、リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の患者、ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【重副】感染症、消化管穿孔、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎

(エキセナチド)

▶ビデュリオン皮下注用 2mg ㊚

Bydureon 2mg/キット [アストラゼネカ]

〔薬価〕3,486 円/キット

〔貯法〕遮光、 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$

【効】2 型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤(各薬剤単独療法又は併用療法を含む)による治療で十分な効果が得られない場合に限る。)

【用】(注) 2mg を週に1回、皮下注する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡又は前昏睡・1 型糖尿病の患者、重症感染症・手術等の緊急の場合、透析患者を含む重度腎機能障害のある患者

【重副】低血糖、腎不全、急性膵炎、アナフィラキシー反応、血管浮腫、腸閉塞