

DRUG

INFORMATION



2013 No. 25

平成25年10月31日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.306 1
2. 医薬品等安全性情報報告の依頼について 23
3. 院外処方医薬品情報..... 25
—平成25年11月1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. 306

目次

1. 平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	9
1 プロピルチオウラシル	9
2 ボルテゾミブ	11
3 ミノサイクリン塩酸塩（経口剤，注射剤）	13
4 ロサルタンカリウム	16
3. 使用上の注意の改訂について（その250）	
（1）セレコキシブ 他（4件）	17
（2）気管切開用マスク（トラキマスク）	19
4. 市販直後調査の対象品目一覧	20

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/>) から入手可能です。

平成25年（2013年）10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	平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について		平成24年10月1日から平成25年3月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介する。本稿の内容は平成25年6月14日に開催された平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）で報告されたものである。	3
2	プロピルチオウラシル他（3件）	Ⓔ Ⓕ	平成25年9月17日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	9
3	（1）セレコキシブ他（4件） （2）気管切開用マスク（トラキマスク）		使用上の注意の改訂について（その250）	17
4	市販直後調査対象品目		平成25年10月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	20

Ⓔ：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

平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について

1. はじめに

本稿では平成24年10月から平成25年3月末まで（以下「平成24年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応報告の状況について紹介します。

平成24年シーズンは、インフルエンザ（H1N1）2009とインフルエンザ（A/H3N2とB型）を含む3価のインフルエンザワクチンにより、平成24年10月から接種が開始され、医療機関において副反応報告基準に該当する副反応を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、「インフルエンザ予防接種実施要領」（平成23年9月29日一部改正）及び「インフルエンザ予防接種における副反応報告の取扱いについて」（平成23年9月29日付け健発0929第3号、薬食発0929第8号、厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知、平成25年3月31日付けをもって廃止）により、医療機関から厚生労働省に報告することとされていました。

医療機関から報告された副反応については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において集計・評価し、死亡症例、重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価、安全対策の必要性についての検討等を行いました。

これらの副反応報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「合同検討会」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています¹⁾。

2. インフルエンザワクチンの副反応報告状況について(平成24年シーズン)

平成24年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応報告状況は以下のとおりです。平成25年6月に開催された合同検討会において、ワクチンの安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

(1) 副反応報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表 1 副反応報告数及び推定接種者数

	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告)*	
推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)		重篤度報告数 (報告頻度)	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
50,240,735 (H25.3.31 現在)	301 (0.0006%)	53 (0.0001%)	4 (0.000008%)	86 (0.00017%)	5 (0.000012%)

* 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。

(2) 性別・年齢階層別の副反応報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応報告は表 2 及び表 3 のとおりでした。

表 2 性別報告数

性別	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男性	133	39
女性	167 (うち妊婦 0)	44 (うち妊婦 0)
不明	1	3
合計	301	86

表 3 年齢別報告数

	医療機関からの副反応報告数			製造販売業者からの副反応報告数	
年齢	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
0 歳	3	0	0	0	0
1 ～ 9 歳	122	13	1	31	2
10 ～ 19 歳	26	6	0	7	0
20 ～ 29 歳	19	4	0	7	0
30 ～ 39 歳	20	1	0	4	0
40 ～ 49 歳	19	4	0	6	2
50 ～ 59 歳	21	3	1	3	0
60 ～ 69 歳	20	5	0	9	0
70 ～ 79 歳	26	6	0	8	1
80 歳以上	25	11	2	10	0
不明	0	0	0	1	0
合計	301	53	4	86	5

(3) 報告された副反応の内容

①器官別大分類別副反応

平成24年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応報告の内容は表4の右欄のとおりです。平成23年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

表4 平成24年シーズン及び平成23年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応報告状況の比較

	平成 23 年シーズン		平成 24 年シーズン	
	3 価インフルエンザワクチン		3 価インフルエンザワクチン	
副反応の器官別大分類 *	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
血液およびリンパ系障害	5	3	4	4
心臓障害	1	1	1	3
耳および迷路障害	0	1	0	0
眼障害	1	2	1	0
胃腸障害	5	2	2	5
一般・全身障害および投与部位の状態	32	28	19	35
肝胆道系障害	2	3	2	3
免疫系障害	17	13	10	11
感染症および寄生虫症	7	5	1	8
臨床検査	2	6	1	4
代謝および栄養障害	2	1	0	2
筋骨格系および結合組織障害	2	11	1	6
神経系障害	31	32	27	32
腎および尿路障害	0	2	3	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	11	1	4
皮膚および皮下組織障害	21	15	7	11
内分泌障害	1	0	0	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	1	0	0
血管障害	1	1	1	3
傷害、中毒および処置合併症	1	0	1	0
生殖系および乳房障害	0	0	1	0
総計	146	138	83	135

* MedDRA/J Ver. 16.0 で副反応名をコード化したもの

* 医療機関からの報告については、報告医が「重篤」とした症例を集計している

②死亡報告

接種後の死亡報告は平成25年5月14日までに9例報告されましたが、専門家の評価によると、うち8症例は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係が認められないとされました。特発性血小板減少性紫斑病と診断された1例については専門家より、ワクチン接種との関連があるという意見、持病で投薬中の薬剤の副作用が最も考えられるとの意見が出されました。なお、血小板減少性紫斑病は、インフルエンザワクチンの添付

文書に記載されている副反応で、副反応報告基準^{注1)}により28日以内の発生について報告することとなっています。

③ギラン・バレー症候群，急性散在性脳脊髄炎

ギラン・バレー症候群，急性散在性脳脊髄炎の可能性のあるものとして報告された副反応症例は36例ありましたが，このうち，専門家の評価も踏まえギラン・バレー症候群，急性散在性脳脊髄炎である可能性が否定できないとされた症例は，表5のとおり，各々5例，6例でした。

表5 専門家の評価によりギラン・バレー症候群（GBS），急性散在性脳脊髄炎（ADEM）として否定できないとされた症例報告

専門家の評価	報告元	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
GBSとして否定できないとされた症例	医療機関	40代	男	ネフローゼ症候群，高脂血症，高尿酸血症，骨壊死	10日後
	製造販売業者	60代	女	高血圧，脂質異常症，耐糖脳障害	4日後
		50代	男	高血圧，糖尿病	21日後
		20代	女	甲状腺新生物	1日後
		60代	女	乳癌	13日後
ADEMとして否定できないとされた症例	医療機関	10歳未満	男	なし	17日後
		10代	男	再生不良性貧血，心筋炎	12日後
		50代	女	なし	19日後
		60代	男	なし	18日後
	製造販売業者	10歳未満	男	四肢損傷，肺炎	28日後
		60代	女	なし	26日後

ギラン・バレー症候群の初期症状は，両足の筋力低下や歩行障害，両手・腕の筋力低下，両側の顔面筋の筋力低下，物が二重に見える，食べ物が飲み込みにくいなどです。経過は，どの部位ではじまっても，発症1日～2週で急速に筋力低下が進行して全身に及びます。医薬品が原因の場合は，投与後2週以内の発症が多くみられますが，時には数ヶ月以上経てから発症することもあります。インフルエンザワクチンでは，ワクチン接種後2週目がピークで，6週間以内の発症がほとんどです³⁾。

急性散在性脳脊髄炎は，ワクチン接種後1～4週間以内の発生が多くみられます。発症は急性であり，頭痛・発熱・嘔吐からはじまり，意識障害を伴うことが多く，意識障害の重症度はさまざまで，軽度の傾眠傾向から深い昏睡まで認められます。また，痙攣の合併も多く，項部硬直などの髄膜刺激症状も認められます。発症までの期間は多くの場合1ヶ月以内です。発生頻度は，1000万回のワクチン接種に対して1～3.5人であり，この頻度で中枢神経系あるいは視神経炎の合併症が生じるといわれています。後遺症状を残さない軽症例も含めると頻度は多くなる可能性があり，一過性の急性脱髄病変は10万回の接種で1回以下の発症であるという推計もあります⁴⁾。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎の副反応は，インフルエンザワクチンの添付文書に記載されている副反応であり，副反応報告基準により28日以内の発生について報告することとなっています。

④アナフィラキシー

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された副反応症例^{注2)}は25例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は7例（うち重篤7例）でした。ブライトン分類レベル3以上の報告頻度は100万接種当たり1例でした。

なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

注1) 「定期の予防接種による副反応報告の取扱いについて」平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号、厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知

注2) 副反応名に、「アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応」として報告された症例も含む。

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応報告基準に該当する副反応を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知）²⁾のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

また、平成25年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に関しては以下の点にご留意ください。

- ①接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ②アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

今後とも、インフルエンザワクチンの副反応報告等の安全性に関する情報を収集し、安全対策を行っていきます。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 配付資料 1-3 「インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034lcq-att/2r98520000034lsl.pdf>
- 2) 「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号、厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp250330-1.html>
- 3) 重篤副作用疾患別対応マニュアル「ギラン・バレー症候群」
<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf>
- 4) 重篤副作用疾患別対応マニュアル「急性散在性脳脊髄炎」
<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf>

参考 副反応報告基準

<定期接種>

アナフィラキシー	4 時間
肝機能障害	28 日
間質性肺炎	28 日
急性散在性脳脊髄炎	28 日
ギラン・バレー症候群	28 日
けいれん	7 日
血管炎	28 日
血小板減少性紫斑病	28 日
喘息発作	24 時間
ネフローゼ症候群	28 日
脳炎又は脳症	28 日
皮膚粘膜眼症候群	28 日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又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）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（(3) 及び (4) に掲げる症例を除く。）
- (6) (1) から (5) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1) から (8) までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年9月17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 プロピルチオウラシル

販売名（会社名）	①チウラジール錠50mg（田辺三菱製薬） ②プロパジール錠50mg（中外製薬）
薬効分類等	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤
効能又は効果	甲状腺機能亢進症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
（重大な副作用）〕 薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

〈参 考〉 直近約3年3ヶ月間（平成22年4月～平成25年7月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・薬剤性過敏症症候群関連症例：2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5万人（平成24年）

販売開始：①昭和43年5月

②昭和41年2月

〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル薬剤性過敏症症候群

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	バセドウ病 (糖尿病, 鉄 欠乏性貧血, 高血圧)	150mg/日 38日間	薬剤性過敏症症候群 (Drug-induced hypersensitivity syndrome) 投与開始日 A病院にて本剤150mg/日投与開始。TSH 0.005以下, T3 1.84, T4 16.0。 投与33日目 A病院にて蕁麻疹にてベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 3錠3日間処方される。倦怠感も出現した。 投与38日目 B病院を受診され肝障害, 全身の皮疹, 腎障害があり当院に紹介される。 中止1日後 当院受診され緊急入院となる。肝障害, 胆のう炎, 皮疹を認めた。 中止2日後 体温 (来院時) 37.7℃, (夕方) 38.0℃, (夜) 38.7℃。発熱があり抗生剤を開始した。紅斑, 浮腫もあり。 中止3日後 体温 (早朝) 38.5℃, (朝) 38.1℃, (夕方) 39.4℃。 中止5日後 DLSTは本剤で陽性。 中止6日後 HHV6 IgG 10未満 (基準値: 10未満) 中止6日後 薬剤性アレルギーとしてステロイドパルス治療を開始後, 軽快がみられた。 中止10日後 甲状腺にはヨウ化カリウム処方, DIC 6点としてナファモスタットメシル酸塩投与開始。 中止11日後 HHV6 DNA定量 6.0×10^4 コピー (1,000,000個あたりのコピー数) 中止18日後 リンパ節腫脹の有無: 有 HHV6 IgM 10未満 (基準値: 10未満), HHV IgG 80 (基準値: 10未満) 中止39日後 ステロイドパルス後のプレドニゾロンの治療中, 下痢があるにもかかわらず退院。 中止41日後 下痢, 嘔吐, 低血糖で外来受診され, 血圧70mmHgにて緊急入院となった。副腎不全となったためカテコラミン, ステロイド治療を継続した。 中止45日後 DICと血中CMV陽性でガンシクロビル開始。そして血球減少症にて血小板輸血施行。下痢がありロペラミド塩酸塩開始する。 中止72日後 胸痛にて食道カンジダ症がありミコナゾールゲル開始。 中止73日後 下部CF (大腸内視鏡検査) にてCMV腸炎の所見があった。 中止74日後 FGS (上部消化管内視鏡検査) にて食道病変, 十二指腸改善した。 中止76日後 肺炎があり, 誤嚥性肺炎と思われる呼吸状況の悪化があり, 午後死亡となった (死因: 肺炎)。

臨床検査値

検査項目名	検査日	中止 1日後	中止 12日後	中止 24日後	中止 40日後	中止 74日後
白血球数 (/mm ³)		10,700	7,700	7,200	5,400	11,200
好中球 (%)		69.5	64	58.4	27.2	—
好酸球 (%)		6.0	—	0.5	0.1	—
好塩基球 (%)		0.8	—	0.7	0.1	—
単球 (%)		8.1	—	8.6	8.8	—
リンパ球 (%)		21.6	25	31.8	13.8	—
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)		23.7	10.3	15.5	21.2	1.4
AST (GOT) (IU/L)		342	24	11	51	26
ALT (GPT) (IU/L)		531	97	25	79	34
LDH (IU/L)		698	290	220	202	256
γ-GTP (IU/L)		283	242	164	111	—
総ビリルビン (mg/dL)		3.5	2.2	—	0.5	—
BUN (mg/dL)		48	34	33	68	32
血清クレアチニン (mg/dL)		1.75	1.26	1.13	4.62	2.62
CRP (mg/dL)		3.9	0.6	—	10.0	5.3

併用薬：ベタメタゾン・d-クロロフェニラミンマレイン酸塩，グリメピリド，バルサルタン，アロプリノール，フロセミド，ピコスルファートナトリウム水和物

2 ボルテゾミブ

販売名（会社名）	ベルケイド注射用 3mg（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	多発性骨髄腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【重要な基本的注意】

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

【副作用（重大な副作用）】

肝機能障害：AST（GOT）の増加，ALT（GPT）の増加，γ-GTPの増加，Al-Pの増加及び血中ビリルビンの増加等を伴う肝機能障害（B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む）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するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年3ヶ月間（平成22年4月～平成25年7月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例：4例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間使用者数：約6,000人（平成24年1月～平成24年12月）

販売開始：平成18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 60代	多発性骨髄腫 (高血圧、肝 炎ウイルスキャ リアー、末梢 性ニューロパ チー)	1.1mg 67日間	B型肝炎、肝障害 投与約7年前 HBs抗原：陰性 投与約3年前 初回輸血実施。 投与約1年2ヶ月前 HBs抗原、HBe抗原：陰性 HBc抗体：陽性 輸血（4回目）実施。この時点でHBV感染は成立していた。 投与81日前 HBs抗原、HBe抗原：陰性 HBc抗体：陽性 投与3日前 肝障害：なし。人赤血球濃厚液（2単位）輸血。 投与1日前 本剤投与のため、入院。 投与開始日 第1サイクル本剤投与開始。 投与11日後 第1サイクルの本剤投与終了。 投与12日後 退院。 投与17日後 発熱および尿失禁を認め、救急搬送。AST 959 IU/L, ALT 685 IU/L, γ GTP 590 IU/L, 総ビリルビン2.27 mg/dLと肝障害を認めたため、入院。 発現1日後 肝障害に対し、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合注射剤にて加療（3日間）。 発現2日後 HBs抗原、HBe抗原およびHBV-DNA陽性を認めたため、de novo B型肝炎と診断。 発現14日後 AST 22 IU/L, ALT 19 IU/L, γ GTP 156 IU/L, 総ビリルビン0.86 mg/dLと肝障害は軽快したが、貧血が進行。 発現15日後 人赤血球濃厚液（2単位）輸血。肺炎を合併したため、セフェピム塩酸塩水和物投与開始（8日間）。 発現22日後 AST 25 IU/L, ALT 17 IU/L, γ GTP 86 IU/L, 総ビリルビン0.42 mg/dL 発現26日後 退院。 発現39日後 B型肝炎に対し、エンテカビル水和物（0.5mg/日）経口投与開始。 発現42日後 AST 26 IU/L, ALT 20 IU/L, γ GTP 70 IU/L, 総ビリルビン0.53 mg/dL 発現46日後 第2サイクル本剤投与開始。 HBe抗原およびHBV-DNA陽性であり、B型肝炎は、この時点で未回復。 発現50日後 第2サイクル本剤2回目投与。 中止3日後 貧血が進行し、人赤血球濃厚液（2単位）輸血。 中止6日後 背部痛、発熱を認めたため、救急受診。疼痛コントロールのため、入院。 中止7日後 背部痛増強。呼吸状態および意識レベル悪化。心肺蘇生を施行し、人工呼吸器を装着したが、改善認めず。疾患進行により、永眠。 【剖検所見】 第6胸椎圧迫骨折、回盲部から下行結腸にかけての粘膜下出血、気管支肺炎、心肥大。

臨床検査値

	投与 81日前	投与 1日前	投与 5日後	投与 17日後 (発現日)	発現 2日後	発現 14日後	発現 22日後	発現 42日後	発現 46日後
AST (IU/L)	—	14	15	959	147	22	25	26	—
ALT (IU/L)	—	13	17	685	—	19	17	20	—
LDH (IU/L)	—	200	160	1,319	227	252	196	257	—
ALP (IU/L)	—	192	174	1,600	1,218	465	274	249	—
γ -GTP (IU/L)	—	30	32	590	419	156	86	70	—
総ビリルビン (mg/dL)	—	0.43	0.25	2.27	3.47	0.86	0.42	0.53	—
HBs抗原	陰性	—	—	—	陽性	—	—	—	—
HBc抗体	陽性	—	—	—	陽性	—	—	—	—
HBe抗原	陰性	—	—	—	陽性	—	—	—	陽性
IgM-HBc抗体	—	—	—	—	陰性	—	—	—	—
HBV-DNA定量値	—	—	—	—	5.8	—	—	—	6.9
HBV-DNA	—	—	—	—	陽性	—	—	—	陽性

併用薬：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム，アムロジピンベシル酸塩，アレンドロン酸ナトリウム水和物，ファモチジン，ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤，人赤血球濃厚液，セフェピム塩酸塩水和物

③ ミノサイクリン塩酸塩（経口剤，注射剤）

販売名（会社名）	①ミノマイシン顆粒2%（ファイザー）他 ②ミノマイシン錠50mg，同錠100mg，同カプセル50mg，同カプセル100mg（ファイザー）他 ③ミノマイシン点滴静注用100mg（ファイザー）他
薬効分類等	主としてグラム陽性・陰性菌，リケッチア，クラミジアに作用するもの
効能又は効果	① ＜適応菌種＞ ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，炭疽菌，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，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＞ 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，骨髓炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，涙囊炎，麦粒腫，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，感染性口内炎，猩紅熱，炭疽，つつが虫病，オウム病 ② ＜適応菌種＞ ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンス属，緑膿菌，梅毒トレポネーマ，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

効 能 又 は 効 果	<適応症> 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，骨髓炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，淋菌感染症，梅毒，腹膜炎，感染性腸炎，外陰炎，細菌性膣炎，子宮内感染，涙嚢炎，麦粒腫，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，上顎洞炎，顎炎，炭疽，つつが虫病，オウム病 ③ <適応菌種> ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌），炭疽菌，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，シュードモナス・フルオレッセンス，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，フラボバクテリウム属，レジオネラ・ニューモフィラ，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，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> 敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，炭疽，つつが虫病，オウム病
-------------	--

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)]

結節性多発動脈炎，顕微鏡的多発血管炎：結節性多発動脈炎，顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，倦怠感，体重減少，関節痛，網状皮斑，しびれ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。

自己免疫性肝炎：長期投与例で，抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎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。

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，剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，そう痒感，眼充血，口内炎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。

〈参 考〉

直近約3年3ヶ月間（平成22年4月～平成25年7月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

- ・血管炎関連：2例（うち死亡0例）
- ・自己免疫性肝炎：1例（うち死亡0例）
- ・多形紅斑：2例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間使用者数：約174万人（平成24年3月～平成25年2月）

販売開始：昭和56年9月（カプセル50mg）

昭和56年11月（錠100mg）

昭和59年7月（錠50mg）

平成13年9月（カプセル100mg）

平成20年6月（顆粒，点滴静注用）

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

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 40代	ざ瘡 (なし)	不明 不明	自己免疫性肝炎 開始日 顔面の尋常性ざ瘡に対して、本剤の投与を開始した。 発現日 倦怠感が出現したため受診した。AST (GOT): 779 IU/L, ALT (GPT): 1384 IU/L, T-Bil: 5.5mg/dLと肝障害を認めた。 年月日不明 薬剤性肝障害を疑い薬剤を中止したが、T-Bil: 8.9mg/dLに増悪した。肝生検を施行し、国際診断基準でAIH scoreは治療前で13点(疑診)であり免疫異常を伴った薬剤性肝障害との鑑別が問題となり、病理所見及び臨床経過から自己免疫性肝炎と考え、処置としてプレドニゾロン60mg/日の投与を開始した。 年月日不明 肝機能は改善し退院した。DLST検査結果は陽性であった。
併用薬: なし				

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
2	男 60代	抗生物質療法 (湿疹)	200mg/日 10日間	紅斑性皮疹 投与22日前 野良猫に左前腕をひっかかれた。 投与4日前 創部悪化のため皮膚科医院を受診し、レボフロキサシン水和物の投与を開始した。 投与2日前 レボフロキサシン水和物の服薬を終了し、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物の投与を開始した。 投与開始日 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物の投与を終了し、本剤200mg/日の投与を開始した。 投与2日目頃 全身に薬疹(多型滲出性紅斑)を認めた。 投与5日目 セチリジン塩酸塩, エメダスチンフマル酸の投与を中止した。 投与6日目 微熱を伴うようになったため、総合病院皮膚科に紹介受診となった。 左前腕には膿疱, びらん, 発赤, 左腋窩リンパ節腫脹を伴っていた。四肢躯幹に小丘疹, 膿疱, 紅斑を認めた。 投与8日目 前腕びらは消失したが、全身の紅斑は拡大し癒合が認められた。プレドニゾロン15mg/日の投与を開始した。 投与10日目 皮疹はさらに拡大し、水疱形成が認められたため、本剤の投与を中止し、総合病院皮膚科へ入院となった。プレドニゾロン30mg/日に増量した。 中止4日後 皮疹は退色傾向を示したため退院した。 中止7日後 プレドニゾロンを20mg/日に減量した。 中止25日後 薬疹(多型滲出性紅斑)は回復した。プレドニゾロンは漸減中止した。
併用薬: セチリジン塩酸塩, アスコルビン酸・パントテン酸Ca, レボフロキサシン水和物, セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物, エメダスチンフマル酸塩				

4 ロサルタンカリウム

販売名（会社名）	ニューロタン錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg（MSD）他
薬効分類等	血圧降下剤
効能又は効果	高血圧症，高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 低ナトリウム血症：倦怠感，食欲不振，嘔気，嘔吐，痙攣，意識障害等を伴う低ナトリウム血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，投与を中止するなど，直ちに適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年3ヶ月間（平成22年4月～平成25年7月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・低ナトリウム血症：2例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間使用者数：約79.7万人（平成24年1月～平成24年12月）

販売開始：平成10年8月（錠25mg，錠50mg）

平成21年3月（錠100mg）

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

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	高血圧 (肝硬変)	50mg 21日間	低ナトリウム血症 投与開始日 入院（入院の理由は不明）。 入院のため、カンデサルタンシレキセチルから本剤に処方変更。他併用薬は継続。 投与 5 日目（発現日）意識レベル低下出現。原因精査のため行った採血にて低Na血症を認めた。Na：120。 投与19日目 塩化Na内服処方にて一時改善認めるも、同日、Na：127と再度低下。 投与21日目 本剤投与中止。 中止 2 日目 Na：135と改善を認め、意識レベルも改善を認めた。低Na血症は回復。	
臨床検査値					
			投与 5 日目 (発現日)	投与19日目	中止 2 日目
Na (mEq/L)			120	127	135
併用薬：レバミピド，ウルソデオキシコール酸，ベンフォチアミン・B6・B12配合剤，プロプラノロール塩酸塩					

注：本症例は平成22年4月より前に報告された，因果関係が否定できない副作用報告である。

3

使用上の注意の改訂について (その250)

(1) 医薬品

平成25年9月17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 解熱鎮痛消炎剤 セレコキシブ

[販売名]	セレコックス錠100mg, 同錠200mg (アステラス製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>間質性肺炎</u> : 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線, 胸部CT, 血清マーカー等の検査を実施すること。 <u>間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> <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), 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎</u> : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, <u>急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので, 観察を十分に行い, 発疹, 粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</u>

2 精神神経用剤 塩酸セルトラリン

[販売名]	ジェイゾロフト錠25mg, 同錠50mg (ファイザー)
[慎重投与]	<u>QT延長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, 著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む)</u> : 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。

3 血液凝固阻止剤 フォンダパリヌクスナトリウム

[販 売 名]	アリクストラ皮下注1.5mg, 同皮下注2.5mg, 同皮下注 5 mg, 同皮下注7.5mg (グラクソ・スミスクライン)
[重要な基本的注意]	本剤の注射針カバーは天然ゴムラテックスを含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。また、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。
[副作用 (重大な副作用)]	ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（血圧低下、頻脈、蕁麻疹等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4 他に分類されない代謝性医薬品 ゾレドロン酸水和物

[販 売 名]	ゾメタ点滴静注 4 mg/ 5 mL, 同点滴静注 4 mg/100mL (ノバルティスファーマ)
[重要な基本的注意]	臨床症状（QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等）を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与が有効である。
[副作用 (重大な副作用)]	低カルシウム血症：QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血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、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。

5 その他の腫瘍用薬 エルロチニブ塩酸塩

[販 売 名]	タルセバ錠25mg, 同錠100mg, 同錠150mg (中外製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	重度の皮膚障害：重度の皮膚障害（ざ瘡様皮疹等の発疹、爪囲炎等の爪の障害、皮膚乾燥・皮膚亀裂、皮膚潰瘍、そう痒症等）があらわれることがあるので、本剤を減量、休薬するなど、適切な処置を行うこと。また、重度の皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症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適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。

(2) 医療機器

平成25年9月20日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容をお知らせいたします。

1 気管切開用マスク（トラキマスク）

- [警 告] 患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じた場合、気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため注意するとともに、リスクを考慮して本品の使用を検討すること。
また、本品を使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成25年10月1日現在)

◎：新規掲載品目，前号から変更があった品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	フェンタニルクエン酸塩 イーフェンバカル錠50 μ g, 同バツカル錠100 μ g, 同バツカル錠200 μ g, 同バツカル錠400 μ g, 同バツカル錠600 μ g, 同バツカル錠800 μ g	帝國製薬（株）	平成25年9月26日
◎	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール ルナベル配合錠ULD	ノーベルファーマ（株）	平成25年9月26日
◎	アミノレブリン酸塩酸塩 アラグリオ内用剤1.5g	SBIファーマ（株）	平成25年9月26日
◎	アミノレブリン酸塩酸塩 アラベル内用剤1.5g	ノーベルファーマ（株）	平成25年9月18日
◎	リキシセナチド リクスマア皮下注300 μ g	サノフィ（株）	平成25年9月17日
◎	トルバプタン サムスカ錠7.5mg ^{*1}	大塚製薬（株）	平成25年9月13日
◎	エクリズマブ（遺伝子組換え） ソリリス点滴静注300mg ^{*2}	アレクシオン ファーマ 合同会社	平成25年9月13日
◎	ペルツズマブ（遺伝子組換え） パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬（株）	平成25年9月12日
◎	ビソプロロール ビソノテープ4mg, 同テープ8mg	トーアエイヨー（株）	平成25年9月10日
◎	イルベサルタン／トリクロルメチアジド イルトラ配合錠LD, 同配合錠HD	塩野義製薬（株）	平成25年9月4日
◎	トピロキソスタット ①トピロリック錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg ②ウリアデック錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg	①（株）富士薬品 ②（株）三和化学研究所	平成25年9月4日
	イバンドロン酸ナトリウム水和物 ボンビバ静注1mgシリンジ	中外製薬（株）	平成25年8月29日
	レベチラセタム イーケブラドライシロップ50%	ユーシービージャパン （株）	平成25年8月29日

アバタセプト（遺伝子組換え） オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成25年 8 月27日
ヘミン ノーモサング点滴静注250mg	（株）オーファンパシフィック	平成25年 8 月23日
バリビズマブ（遺伝子組換え） シナジス筋注用50mg, 同筋注用100mg ^{*3} シナジス筋注液50mg, 同筋注液100mg ^{*3}	アッヴィ 合同会社	平成25年 8 月20日
ラニビズマブ（遺伝子組換え） ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL ^{*4}	ノバルティスファーマ（株）	平成25年 8 月20日
オマリズマブ（遺伝子組換え） ゾレア皮下注用150mg, 同皮下注用75mg ^{*5}	ノバルティスファーマ（株）	平成25年 8 月20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	サノフィ（株）	平成25年 6 月21日
リドカイン ペンレステープ18mg ^{*6}	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 ^{*7}	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 ^{*8}	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 ^{*9}	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% ^{*10}	大塚製薬（株）	平成25年 6 月14日
デクスメトミジン塩酸塩 ①プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」 ^{*11} ②プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」 ^{*11}	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） ブラリア皮下注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 ^{*12}	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 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・コビシスタット・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
レゴラフェニブ水和物 スチバーガ錠40mg ^{*13}	バイエル薬品（株）	平成25年 3 月25日

- * 1：効能追加された「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留」
* 2：効能追加された「非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制」
* 3：効能追加された「24カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児，乳児および幼児，24カ月齢以下のダウン症候群の新生児，乳児
および幼児における，RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制（RSウイルス感染流行初期において）」
* 4：効能追加された「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫，病的近視に伴う脈絡膜新生血管」
* 5：用法追加された「小児」
* 6：効能追加された「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
* 7：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」
* 8：効能追加された「悪性神経膠腫」
* 9：効能追加された「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛」
* 10：効能追加された「うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）」
* 11：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」
* 12：用法追加された「小児」
* 13：平成25年 8 月20日，効能追加された「がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍」についても市販直後調査開始

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.304の正誤表〉

ページ	10
誤	図 8 - 1 病床規模別の安全性情報の入手源
正	図 8 - 1 取扱状況別の安全性情報の入手源

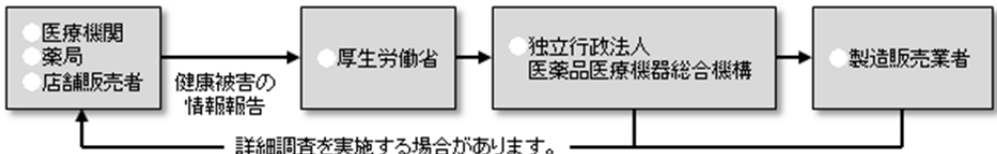
医薬品等安全性情報報告の依頼について

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。

[illegible]

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の報告をお願いします

制度の趣旨	本制度は、日常の医療の現場においてみられる医薬品や医療機器を使用したことによって発生した健康被害などの情報（副作用情報、感染症情報および不具合情報）を、薬事法に基づき、医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。
報告対象施設・報告者	●報告対象施設：すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など ●報告者：薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる情報	●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）であり、 ●保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報（症例） ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
情報の取扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。  <pre> graph LR A["医療機関 薬局 店舗販売者"] -- "健康被害の情報報告" --> B["厚生労働省"] B --> C["独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] C --> D["製造販売業者"] D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --> A </pre> また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。
報告用紙及び報告方法	●郵送またはファックスによる場合： 報告用紙（医薬品安全性情報報告書または医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/）あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）にも掲載しております。報告項目を記載の上、薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入・確認の上、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告します。 ●電子的な方法による場合： 電子政府の総合窓口「e-Gov（イーガブ）」（http://www.e-gov.go.jp/）の電子申請システムをご利用下さい。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、報告用紙の写しを薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。
報告期限	特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。
その他	①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品及び化粧品についても、同様の健康被害があった場合には、報告をお願いします。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。

平成 25 年 11 月 1 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
ウリアデック錠 20mg、40mg(トピロキソスタット)	高尿酸血症治療剤

(トピロキソスタット)

▶ウリアデック錠 20mg

Uriadec 20mg/錠 [三和化学]

[薬価]20.6 円/錠

▶ウリアデック錠 40mg

Uriadec 40mg/錠

[薬価]38.9 円/錠

【効】痛風、高尿酸血症

【用】(内) 1 回 20mg より開始し、1 日 2 回朝夕に投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は 1 回 60mg を 1 日 2 回とし、最大投与量は 1 回 80mg を 1 日 2 回とする。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者

【重副】肝機能障害、多形紅斑