DRUG INFORMATION

２０１３　Ｎｏ．２６　　平成２５年１１月２９日発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No.307 ……1

２．医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について …… 23

３．院外処方医薬品情報 …… 27

－平成 25 年 12 月 1 日開始薬品－
－平成 25 年 12 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. 307

目次

1．医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 11

1 アキシチニブ …… 11
2 ベバシズマブ（遺伝子組換え） …… 13

3．使用上の注意の改訂について（その251）
クロバザム　他（9件） …… 16

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 19

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）11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.307

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	**医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について**		近年，医薬品副作用被害救済制度における請求件数は増加しているが，制度の周知が不十分であるとの指摘を踏まえ，本救済制度の概要について紹介する。また，救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例が散見されるため，具体的な事例を紹介するとともに，医薬品の適正使用の徹底をお願いする。	3
2	**アキシチニブ他（１件）**	㊧ ㊨	平成25年10月22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。	11
3	**クロバザム他（９件）**		使用上の注意の改訂について（その251）	16
4	**市販直後調査対象品目**		平成25年11月１日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	19

㊦：緊急安全性情報の配布　㊧：使用上の注意の改訂　㊨：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）をご活用ください。

緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を，電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が，（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く，効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に，ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

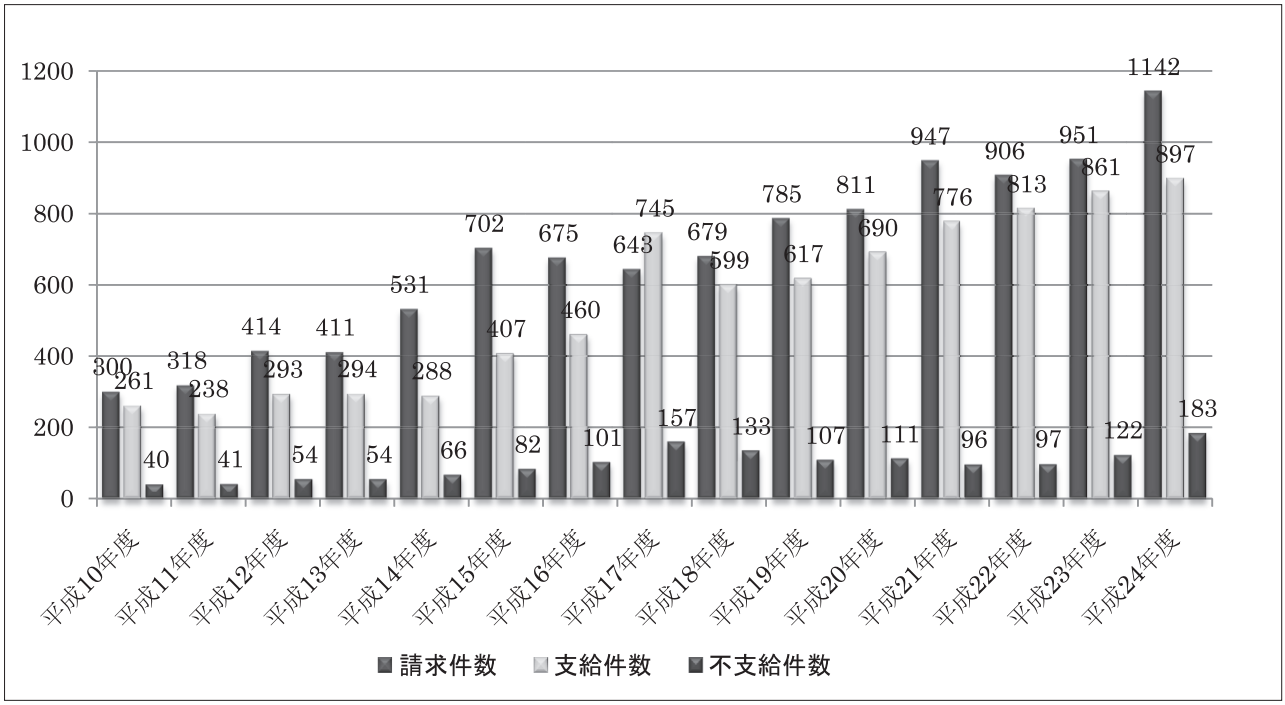
1．はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下，「本救済制度」という。）は，医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し，それによる疾病，障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として，医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

図1のとおり，近年，本救済制度における請求件数，支給件数は増加しており，昭和55年の創設から平成24年度末までに12,000件を超える支給決定がなされています。しかしながら，一般国民における本救済制度の認知率[注1)]は「知っている」5.3%，「名前は聞いたことがある」15.4%，合計20.7%であり，医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。このような健康被害者に本救済制度を活用していただけるよう，本救済制度について情報提供していただくとともに，健康被害者の請求に当たり，診断書の作成等にご協力ください。

注）「平成24年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h24_ninchi_gaiyo.html

図１　医薬品副作用救済給付件数等の推移



※　件数は実人数であり，最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに１人として計上しない。
※　請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため，年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

なお，生物由来製品についても同様に，適正に使用されたにもかかわらず生物由来製品を介してウイルス等に感染し，それによる疾病，障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として，「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されており，平成24年度末までに44件（実人数）に救済給付が行われています。

２．副作用救済給付の概要

副作用救済給付の対象となる健康被害は，昭和55年５月１日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの），障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）及び死亡です。また，ここでいう医薬品とは厚生労働大臣の許可を受けた医薬品であって，病院・診療所で投薬された医薬品，薬局などで購入した医薬品のいずれでも救済の対象となりますが，抗がん剤，免疫抑制剤等，一部本救済制度から除外となる医薬品もあります。

本救済制度における副作用救済給付の概要は以下の通りです（平成25年10月１日現在）。詳細については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.htmlに掲載されていますのでご参照ください。

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）
・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。
医療手当（月額33,300 ～ 35,300円）
・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。
障害年金（１級：年額2,680,800円，２級：年額2,144,400円）

・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（１級：年額838,800円，２級：年額670,800円）

・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（年額2,344,800円，10年間）

・生計維持者が副作用により死亡した場合に，その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,034,400円）

・生計維持者以外の人が副作用により死亡した場合に，その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（201,000円）

・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

［救済給付が認められた事例］

＜事例１＞

感冒にて新ベサエースEVを服用後，中毒性表皮壊死症を生じ，15日間の入院加療を行った。医療費及び医療手当が支給された。

＜事例２＞

オムニパーク350シリンジを使用後，アナフィラキシー様ショックを生じ，低酸素脳症が続発した後，高度脳機能障害が残った。障害年金が支給された。

＜事例３＞

リウマトレックスカプセルを服用後，間質性肺炎を生じ，約２ヶ月の入院加療の後，死亡した。医療費，医療手当，遺族年金及び葬祭料が支給された。

３．制度に関する情報

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については，PMDAのホームページ http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen.htmlに掲載されていますのでご参照ください。また，同ホームページには以下のような資材が用意されていますので，制度の普及にご活用ください。

・救済制度をわかりやすく解説した冊子（医療関係者向け）
「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf
・健康被害救済制度のリーフレット
「医薬品副作用被害救済制度」http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf
「生物由来製品感染等被害救済制度」http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf
・掲示用ポスター「医薬品副作用被害救済制度」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf
・薬袋用資材　http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf

医薬品を適正に使用したにもかかわらず，医薬品を使用したことによると考えられる，入院治療が必要な程度の疾病や日常生活に著しい制限を受ける程度の障害などの健康被害が発生した場合には，患者又は家族等に対し，本救済制度について情報提供していただくとともに，健康被害者の請求に当たり，診断書の作成等にご協力ください。

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構　救済制度相談窓口

電話番号：0120－149－931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前９時～午後５時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

なお，**表１**に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので，ご留意ください。

表１　救済給付の対象とならない場合

ア．法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし，任意に予防接種を受けた場合は対象となる。

イ．製造販売業者など，他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。

ウ．救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で，その発生があらかじめ認識されていた等の場合。

エ．使用目的・方法が適正と認められない場合。
（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）

オ．対象除外医薬品による健康被害の場合。
対象除外医薬品：
① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって，厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤，免疫抑制剤など）
② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等，副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤，殺菌消毒剤，体外診断薬など）

カ．軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない[注)]場合。
注）障害の状態が，「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（１級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（２級）」に当たらない

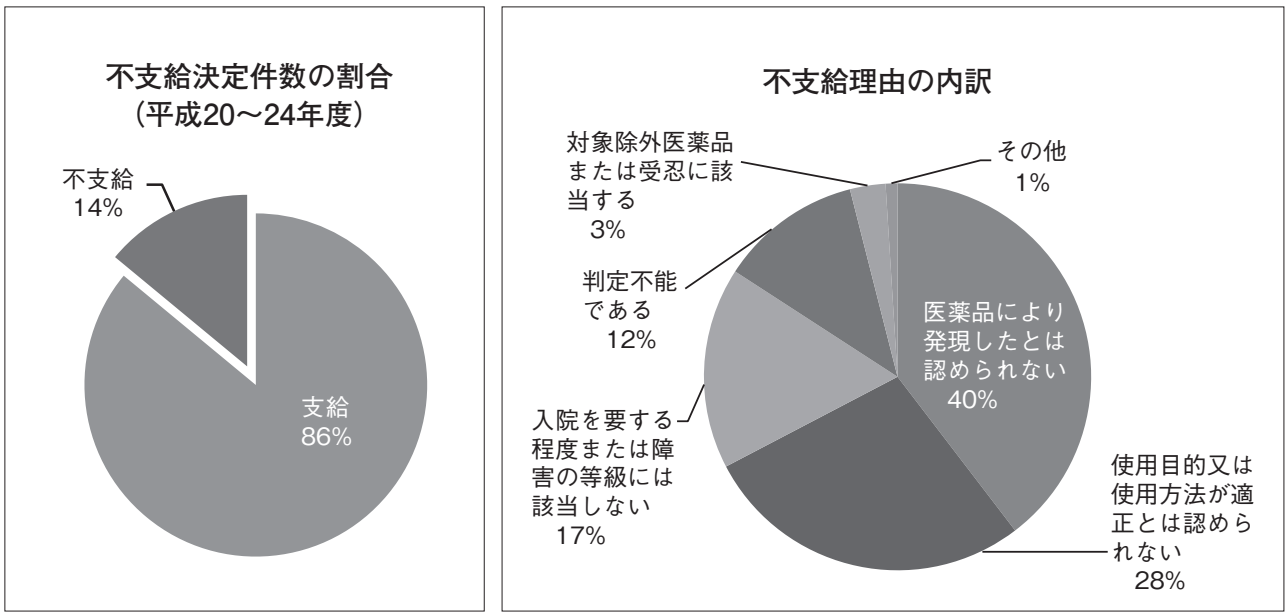
キ．請求期限が経過している場合。

ク．その他，厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における，医学・薬学的判定において認められなかった場合。
・疾病，障害等が医薬品の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品により発現したものとは認められない）
・提出された書類の不足等のため，因果関係，適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

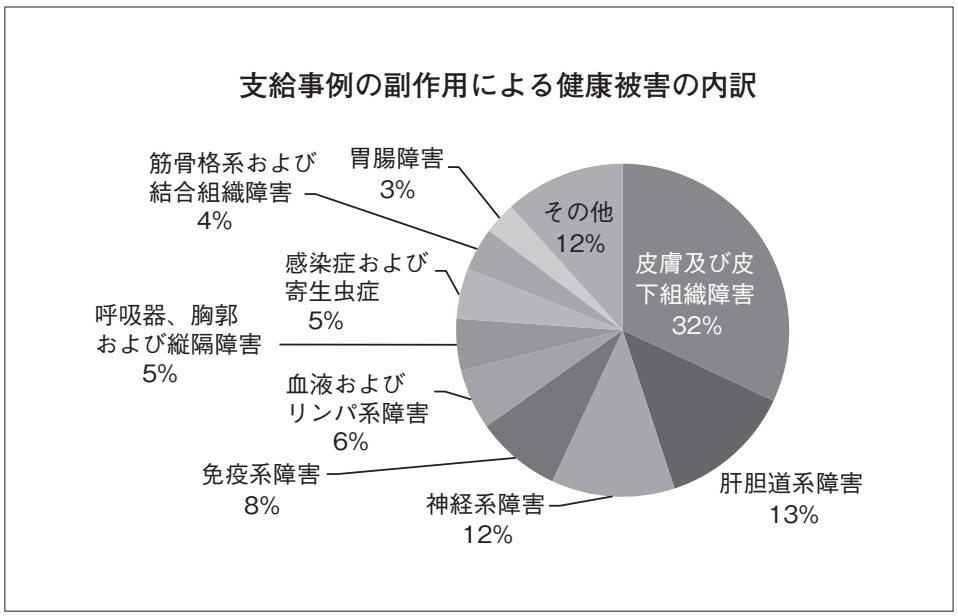
４．本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成20年度から平成24年度までの支給件数の割合は86％，不支給件数の割合は14％となっており，支給事例の副作用による健康被害の内訳や不支給理由の内訳は，**図２**のとおりです。

図２　平成20年度～平成24年度の支給・不支給件数の割合と健康被害，不支給理由の内訳



平成 20 年度～平成 24 年度に決定された事例 5,249 件のうち，不支給件数 743 件について，不支給の理由の内訳



平成 20 年度～平成 24 年度に給付された請求事例（4,496 件）の副作用による健康被害を MedDRA/J の器官別大分類で集計した延べ 6,118 件を対象とした内訳

５．医薬品の使用目的又は使用方法が適正と認められなかった事例

平成20年度～平成24年度の不支給件数743件[注2)]のうち，その28％は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています。ここでは，適正と認められなかった理由について，添付文書の記載内容又は具体的事例を交えて紹介します。

注２）件数は請求者ベースであり，最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も１件として計上する。

①医師の指示によらず，自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を，医師の指示に従わず自己判断で服用したり，本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は，使用目的及び使用方法が適正とは認められませんでした。医療関係者におかれましては，患者が適切に医薬品を服用できるよう，服用時点や服用量等について具体的に指示するなど，より一層のご指導をお願いします。

＜事例１＞　風邪症状等に処方された抗生剤等を自己判断により服用した事例

風邪症状を認めたため，半年前に処方された抗生剤であるセファクロルを服用し，多形紅斑型薬疹を生じた。本事例では，過去に咽頭炎の治療のために処方された医薬品を自己判断で服用した。

＜事例２＞　知人に対し処方された薬剤を服用した事例

感冒症状を認めたため，市販の解熱鎮痛薬を服用したが，それと同時に知人に対して処方されたムコスタ錠を服用し，アナフィラキシー（様）反応を生じた。本事例では，本人以外に処方された医薬品を自己判断で服用した。

②必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用にあたり添付文書で規定された検査が実施されていないために，使用方法が適正と認められない事例がみられます。副作用を早期に発見し重症化を回避するため，適切な検査の実施が重要と考えられますので，「使用上の注意」の内容に留意し，適正使用に努めていただくようお願いします。

＜検査未実施例がよく見られる医薬品とその副作用＞

・チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症

「警告」の項に，少なくとも投与開始後２ヶ月間は，原則として２週に１回，それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施する旨の記載がある。

・チクロピジン塩酸塩（パナルジン等）による無顆粒球症及び薬物性肝障害

「警告」の項に，投与開始後２ヶ月間は，原則として２週に１回，血球算定（白血球分画を含む），肝機能検査を行う旨の記載がある。

・ベンズブロマロン（ユリノーム等）による劇症肝炎

「警告」の項に，投与開始後少なくとも６ヶ月間は必ず，定期的に肝機能検査を行う，また，患者の状態を十分観察する旨の記載がある。

・サラゾスルファピリジン（アザルフィジン等）による無顆粒球症

「重要な基本的注意」の項に，定期的に（投与開始後，最初の３ヶ月間は２週間に１回，次の３ヶ月間は４週間に１回，その後は３ヶ月ごとに１回）血液学的検査及び肝機能検査を行う旨の記載がある。

・炭酸リチウム（リーマス等）によるリチウム中毒

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に，投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは１週間に１回をめどに，維持量の投与中には２～３ヶ月に１回をめどに，血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用し，血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足，脱水を起こしやすい状態，非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には，血中リチウム濃度を測定する旨の記載がある。

③承認された効能又は効果，用法及び用量によらず使用された事例

承認された効能又は効果，用法及び用量によらず使用された事例も，使用目的及び方法が適正ではないとされました。

＜事例１（効能又は効果によらず使用した事例）＞レクチゾールによる薬剤性過敏症症候群

添付文書の効能・効果の項に記載されていない結節性痒疹に対し使用され，薬剤性過敏症症候群を生じた。レクチゾールは結節性痒疹の治療においてエビデンスがなく，適正な使用とは認められなかった。

＜事例２（用法及び用量を遵守せず使用した事例）＞ラモトリギン（ラミクタール錠）による重症薬疹

ⅰ）双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の目的で，単剤療法にてラモトリギンの投与を開始したが，１日25mgから開始すべきところ，１日50mgから開始し，重症薬疹を生じた。ラモトリギンの開始用量が多すぎたことから，適正な使用とは認められなかった。

ⅱ）双極性障害のため，単剤療法にてラモトリギンの投与を開始した。１日25mgで５日間投与後，１日50mgに増量し２週間投与，さらに１日100mgに増量し３日間投与後，１日200mgに増量され，重症薬疹を生じた。ラモトリギンの増量の間隔が短すぎたことから，適正な使用とは認められなかった。

ラモトリギンにより重症薬疹を生じ，適正な使用とは認められず不支給となった事例は非常に多く，これらの事例のほとんどは，投与初期の用量及び増量間隔を守らずに投与されていました。ラモトリギンの用法･用量は，効能･効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されており，「用法・用量に関連する使用上の注意」には，発疹等の皮膚障害の発現率は，定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されている旨の記載がありますので，使用の際には必ず添付文書の記載を確認してください。

④「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」の項に該当する患者であるにもかかわらず使用し，適正ではないとされた事例も散見されております。医療関係者におかれましては，患者の原疾患・合併症，アレルギー歴，副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で，医薬品を適正に使用していただきますよう，お願いします。

＜事例１＞　ペニシリンアレルギーの患者に対し，ランサップを処方した事例

ペニシリン系抗生物質に対し薬疹の既往歴がある患者に，ランサップを処方し，紅皮症型薬疹を生じた。

【禁忌】タケプロン，アモリン及びクラリスの成分に対する過敏症の既往歴のある患者

注）アモリンはペニシリン系抗生物質のアモキシシリン水和物を含有する。

＜事例２＞　アスピリン喘息の既往のある患者に対し，ロキソプロフェンナトリウム細粒を使用した事例

アスピリン喘息の既往のある患者に対し，ロキソプロフェンナトリウム細粒を投与し，アナフィラキシー（様）ショックが生じた。

【禁忌】アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

⑤その他，添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

＜事例１（「重要な基本的注意」を遵守せず使用された事例）＞ラキソベロン内用液による虚血性大腸炎

医師は，患者に大腸検査前処置のためラキソベロン内用液を投与する前に，投与前日あるいは当日服用前に，通常と同程度の排便があることを確認しなかった。実際に患者は投与前日あるいは当日服用前までに排便がない状態で服用し，その後虚血性大腸炎を来した。

「重要な基本的注意」の項に，「本剤を大腸検査前処置に用いた場合，腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し，虚血性大腸炎を生じることがある。また，腸管に狭窄のある患者では，腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので，投与に際しては次の点を留意すること。１）患者の日常の排便状況を確認し，本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること」との記載がある。

＜事例２（「重大な副作用」を遵守せず使用された事例）＞テグレトールによる汎発型薬疹

テグレトール錠を服用して薬疹を生じ，その６日後に皮膚科を受診しているにもかかわらず，さらにその８日後まで投与が継続された。

「重大な副作用」の項に，「重篤な皮膚症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，眼充血，顔面の腫脹，口唇･口腔粘膜や陰部のびらん，皮膚や粘膜の水疱，多数の小膿疱，紅斑，咽頭痛，そう痒，全身けん怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。」との記載がある。

６．おわりに

医薬品の使用に当たっては，「使用上の注意」の内容を熟読し，適正に使用していただきますよう，お願いします。適正な使用でなかった場合，医薬品の副作用によると疑われる健康被害が生じても，本救済制度による健康被害者の救済は行われない場合があることにご留意ください。

なお，副作用等が発生した場合，また，そのことについて相談を受けた場合，その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには，本救済制度を紹介していただくとともに，請求に必要な診断書等の作成に，引き続き格段のご協力をお願いします。

2
重要な副作用等に関する情報

平成25年10月22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 アキシチニブ

販売名（会社名）	インライタ錠１mg，同錠５mg（ファイザー）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用（重大な副作用）］

心不全：心不全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10ヶ月間（販売開始～平成25年６月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・心不全関連：３例（うち死亡０例）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約1,800人（平成24年８月～平成25年８月）

販売開始：平成24年８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	遠隔転移を伴う腎細胞癌（肺転移，中枢神経系転移，高カルシウム血症）	10mg 14日間	急性心不全 腎細胞癌に対する前治療：IFNα，テムシロリムス，スニチニブリンゴ酸塩 腎細胞癌に対する手術歴・放射線治療歴：腎摘除，放射線治療 転移部位：脳，肺 投与開始日　本剤投与目的に入院した。入院時，労作時呼吸苦，食欲低下が認められた。本剤５mg×２回/日投与を開始した。ECOG PSは２－３であった。心エコーでは壁運動異常なし。胸部X線検査では左胸水増加なし。 投与８日目　収縮期血圧140mmHg台であった。 投与10日目　収縮期血圧150mmHg台と上昇傾向かと思われた。 投与12日目　収縮期血圧120mmHg台に下降した。 投与14日目（投与中止日）　四肢のだるさが出現した。Ca測定するも8.2（補正後9.2）と正常域であった。CRP ２mg/dL台と改善しており，Hb 8.7g/dLと貧血もやや改善した。夕方から嘔気出現し食事が摂れなかった。動悸が認められた。心拍数：105bpm。本剤の投与を中止した。 中止１日後　朝から呼吸苦が出現した。冷汗，浮腫があった。収縮期血圧140mmHg台。SpO2は93－94％に低下。胸部X線検査にて心拡大および肺うっ血像が認められ，急性心不全と診断された。心エコーではびまん性心筋障害，LVEF29％，利尿剤およびドブタミンの投与を開始した。CAGでは冠動脈疾患否定された。 中止２日後　CKが245U/Lと最高値となり，その後低下に向かった。 中止６日後　急性心不全は回復した。壁運動改善した。胸部X線検査で肺うっ血の改善が認められた。ドブタミンの投与を終了した。

臨床検査値

	本剤投与開始日	投与14日目 （投与中止日）	中止１日後	中止２日後
収縮期血圧（mmHg）	101	132	140－150	—
拡張期血圧（mmHg）	61	93	—	—
Hb（g/dL）	8.0	8.7	—	—
WBC（cells/mm^3）	3,600	—	—	—
Eos（%）	0.8	—	—	—
Neu（%）	67.4	—	—	—
Baso（%）	0.3	—	—	—
Lym（%）	22.5	—	—	—
Mono（%）	9.0	—	—	—
CK（U/L）	14	—	—	245
K（mEq/L）	5.1	—	—	—
Ca（mg/dL）	9.0	8.2	—	—
CRP（mg/dL）	14.45	2－3	—	—
SpO2（%）	96－97	97	93－94	—
LVEF（%）	85	—	29	—

併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物

2 ベバシズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	アバスチン点滴静注用100mg/４mL，同点滴静注用400mg/16mL（中外製薬）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌，扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌，手術不能又は再発乳癌，悪性神経膠腫

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用
（重大な副作用）］

血栓性微小血管症：血栓性血小板減少性紫斑病，溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症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，破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害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。

〈参　　考〉

直近約３年４ヶ月間（平成22年４月～平成25年６月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・血栓性微小血管症関連：６例（うち死亡２例）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数:約４万３千人（平成24年２月～平成25年２月）

販売開始：平成19年６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 60代	直腸癌 （高血圧）	mFOLFOX6療法＋本剤 投与量不明 約５ヶ月間 ↓ FOLFIRI療法＋本剤 ５mg/kg １回/３週 ×５	**血栓性血小板減少性紫斑病** 身長：約160cm　体重：不明 本剤の投与４ヶ月前に直腸癌初発の診断 組織型：腺癌，診断時のTMN分類：StageIV M1，原発巣の部位：上部直腸 投与125日前　mFOLFOX6療法開始（約４ヶ月間）。 投与開始日　mFOLFOX6療法+本剤投与開始（約５ヶ月間）。 投与開始時のPS：０，原発巣：有，転移病巣：肺，肝 投与152日後　FOLFIRI療法＋本剤１クール目投与。 投与166日後　外来時動悸，息切れ自覚。 投与168日後　この頃より下痢あり。発熱，炎症所見上昇なし。 投与175日後　２クール目。 投与193日後　この頃より発熱が出現するもすぐ軽減。 投与196日後　３クール目。 投与217日後　４クール目。４クール目終了後，口内炎出現。 投与238日後（最終投与日）　５クール目（5-FU bolusはなし）。口内炎は軽度だが下痢出現。 投与終了14日後　外来受診。 投与終了17日後　ADAMTS13活性：17.1％ 投与終了18日後　下痢出現。 投与終了19日後　発熱悪寒（重篤度不明）出現し入院。下痢に関する細菌学的検査:未実施。CTでは明らかな発熱のfocusなし。発熱は持続。 投与終了21日後（発現日）　採血で炎症所見の増悪と血小板の減少認め，IVHポート抜去。抗生剤投与開始。 （夕方）見当識障害，意識レベル低下。下血，鼻出血，血痰出現。腎機能悪化。尿量減少。

				血液内科にコンサルトして血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断。血漿交換開始。 １回目の交換後，一時的に意識レベル，全身倦怠感，血痰など改善。
			投与終了22日後	（早朝）再度意識レベル低下。下血，血痰増悪。 （朝）死亡確認。 死因：TTP　　剖検：未実施

臨床検査値

	投与151日後	投与174日後	投与195日後	投与216日後	投与237日後	投与終了14日後	投与終了19日後	投与終了21日後（1回目）	投与終了21日後（2回目）	投与終了22日後
RBC（×10^4/mm^3）	305	287	264	277	303	291	259	234	241	243
Hb（g/dL）	9.1	8.9	8.0	8.4	9.1	8.6	7.8	7.6	7.4	7.3
Ht（%）	30.2	29.2	26.2	28.0	29.8	28.5	25.3	24.6	23.2	23.3
Plt（×10^4/mm^3）	25.6	24.5	21.1	27.7	32.3	23.1	22.8	4.9	2.7	1.7
CRP（mg/dL）	1.2	1.1	2.0	1.1	1.9	0.5	2.4	15.7	19.4	13.0
T-Bil（mg/dL）	0.53	0.60	0.39	0.35	0.35	0.34	0.47	2.28	2.26	4.00
AST（GOT）（IU）	73	80	51	79	61	58	75	255	688	528
ALT（GPT）（IU）	12	16	9	11	8	11	13	31	75	58
LDH（IU）	361	303	287	287	310	240	339	1,091	2,299	2,383
血清Cr（mg/dL）	0.8	0.9	0.8	0.8	0.8	0.8	1.1	2.5	3.4	3.4
BUN（mg/dL）	11	11	11	11	13	9	14	25	33	38
e-GFR（mL/min/1.73m^2）	73.5	64.6	73.5	73.5	73.5	73.5	51.9	21.1	15.1	15.1

併用薬:オキサリプラチン，イリノテカン塩酸塩水和物，フルオロウラシル，レボホリナートカルシウム，ファモチジン，ピリドキサールリン酸エステル水和物，アムロジピンベシル酸塩，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム，グラニセトロン塩酸塩

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 70代	直腸癌 （早期胃癌）	5 mg/kg 1回/ 3週 × 2	**血栓性血小板減少性紫斑病** 身長：約160cm，体重：約50kg （本剤投与の約１年３ヶ月前）直腸癌発症。 本剤投与時の原発巣の有無：有 転移巣：腹膜播種性転移（原発巣の初回診断時には，転移していた）， 骨　PS：０ 不　明　日　他院にて手術施行。 投与約16ヶ月前　Stoma造設施行。 投与約15ヶ月前　Radiation施行（２ヶ月間）。 投与約13ヶ月前　mFOLFOX6療法施行（７ヶ月間）。 投与約5ヶ月前　sLV5FU療法施行（２ヶ月間）。 投与開始日　本剤＋FOLFIRI １クール目。 退院中全身倦怠感，下痢あり。 投与21日後　２クール目。 （最終投与日）　本剤投与時に一過性に血圧上昇，発汗あり。本剤＋FOLFIRI療法投与中止。 投与終了13日後　食欲低下，全身倦怠感増悪。 投与終了15日後　外来で補液。 投与終了20日後　入院。全身倦怠感，頚部痛，腰痛出現。 投与終了24日～27日後　発熱（38℃）。　ロキソプロフェンナトリウム水和物で解熱。

投与終了27日後	Stoma部点状出血出現。
投与終了29日後	（時間不明）　鼻出血 （夜）血尿出現。全身倦怠感増強。不穏，意識レベル低下。
投与終了30日後（発現日）	39℃発熱。血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断。プレドニゾロン：500mg（３日間）→50mg（投与終了53日後まで）→40mg（投与終了54日後から）投与。
投与終了31日後	意識レベル改善。 血漿交換開始（投与終了31，32，34，36，39，43日後に実施）。 赤血球濃厚液：投与終了31，32，33，47，53，54日後に投与 血漿交換中止すると，血尿出現，血小板低下，T-Bil上昇など離脱困難。
投与終了33日後	ADAMTS13活性：43.3%
投与終了44日後	緩和治療へ移行。血尿，全身倦怠感出現。
投与終了49日後	血痰少量出現。
投与終了50日後	意識レベル低下傾向。呼吸苦出現。酸素開始。
投与終了58日後	（朝）死亡確認。　死因：TTP　　剖検：未実施

臨床検査値

	投与 20日後	投与終了 20日後	投与終了 30日後	投与終了 33日後	投与終了 36日後	投与終了 41日後	投与終了 47日後	投与終了 50日後	投与終了 53日後	投与終了 58日後
RBC（$\times10^4$/mm^3）	345	297	218	205	267	253	178	191	130	197
Hb（g/dL）	11.1	9.5	6.9	6.2	8.1	8.0	5.9	6.3	4.3	6.4
Ht（%）	33.8	29.0	20.3	18.1	24.7	24.6	18.2	19.5	14.0	20.7
Plt（$\times10^4$/mm^3）	19.3	16.7	4.8	2.5	4.7	6.5	3.0	2.1	3.4	1.0
CRP（mg/dL）	0.9	2.8	10.1	2.5	0.6	0.9	3.4	3.7	5.2	19.8
T-Bil（mg/dL）	1.13	0.67	4.20	1.75	1.72	2.03	1.65	2.15	1.81	6.41
AST（GOT）（IU）	49	27	358	35	46	−	39	51	94	237
ALT（GPT）（IU）	14	11	43	16	47	−	−	38	74	89
LDH（IU）	360	295	3,980	775	678	638	732	819	1,177	2,386
血清Cr（mg/dL）	0.8	0.8	1.4	1.3	0.9	0.7	0.6	0.7	1.4	2.0
BUN（mg/dL）	7	9	26	49	28	19	25	26	92	62
e-GFR（mL/min/1.73m^2）	72.0	72.0	39.0	42.3	63.3	83.3	98.6	83.3	39.0	26.4

併用薬：イリノテカン塩酸塩水和物，フルオロウラシル，レボホリナートカルシウム，ラベプラゾールナトリウム，ピリドキサールリン酸エステル水和物，ブロチゾラム，耐性乳酸菌製剤，ロキソプロフェンナトリウム水和物，グラニセトロン塩酸塩，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム

3
使用上の注意の改訂について
（その251）

平成25年10月22日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「２重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 抗てんかん剤
クロバザム

［販　売　名］　マイスタン錠５mg，同錠10mg，同細粒１％（大日本住友製薬）

［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）**：観察を十分に行い，発熱，紅斑，水疱・びらん，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，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2 血圧降下剤
オルメサルタンメドキソミル
オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン

［販　売　名］　オルメテック錠５mg，同錠10mg，同錠20mg，同錠40mg（第一三共）
レザルタス配合錠LD，同配合錠HD（第一三共）

［副作用（重大な副作用）］　**重度の下痢**：長期投与により，体重減少を伴う重度の下痢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。なお，生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。

3 高脂血症用剤
オメガ－３脂肪酸エチル

［販　売　名］　ロトリガ粒状カプセル２g（武田薬品工業）

［副作用（重大な副作用）］　**肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTP，LDH，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

4 血液凝固阻止剤 アピキサバン

［販　売　名］　エリキュース錠2.5mg，同錠５mg（ブリストル・マイヤーズ）

［重要な基本的注意］　待機的手術又は侵襲的手技を実施する患者では，患者の出血リスクと血栓リスクに応じて，本剤の投与を一時中止すること。出血に関して低リスク又は出血が限定的でコントロールが可能な手術・侵襲的手技を実施する場合は，前回投与から少なくとも24時間以上の間隔をあけることが望ましい。また，出血に関して中～高リスク又は臨床的に重要な出血を起こすおそれのある手術・侵襲的手技を実施する場合は，前回投与から少なくとも48時間以上の間隔をあけること。なお，必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。緊急を要する手術又は侵襲的手技を実施する患者では，緊急性と出血リスクが増大していることを十分に比較考慮すること。

5 その他の血液・体液用薬 イコサペント酸エチル

［販　売　名］　エパデールS300，同S600，同S900，同カプセル300（持田製薬）他

［副作用（重大な副作用）］　**肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTP，LDH，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

［その他の副作用］　**肝臓**：AST（GOT）・ALT（GPT）・Al-P・γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害。

6 代謝拮抗剤 ゲムシタビン塩酸塩

［販　売　名］　ジェムザール注射用200mg，同注射用１g（日本イーライリリー）他

［副作用（重大な副作用）］　**白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）**：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので，高血圧，痙攣，頭痛，視覚異常，意識障害等の症状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 その他の腫瘍用薬 オキサリプラチン

［販　売　名］　エルプラット点滴静注液50mg，同点滴静注液100mg，同点滴静注液200mg（ヤクルト本社）

［副作用（重大な副作用）］　**難聴**：難聴，耳鳴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するなど，適切な処置を行うこと。

8 その他の腫瘍用薬 シスプラチン（非動注用製剤）

［販　売　名］　ブリプラチン注10mg，同注25mg，同注50mg（ブリストル・マイヤーズ），ランダ注10mg/20mL，同注25mg/50mL，同注50mg/100mL（日本化薬）他

［副作用（重大な副作用）］　**静脈血栓塞栓症**：肺塞栓症，深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあので，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。

9 その他の腫瘍用薬
レゴラフェニブ水和物

［販　売　名］　スチバーガ錠40mg（バイエル薬品）

［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，本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量，休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

10 その他の循環器・血液用薬
一般用医薬品 イコサペント酸エチル

［販　売　名］　エパデールT，エパアルテ（持田製薬）

［相談すること］　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止しこの文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
肝機能障害：発熱，かゆみ，発疹，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），褐色尿，全身のだるさ，食欲不振等があらわれる。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成25年11月１日現在）

◎：平成25年10月２日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） プレベナー 13水性懸濁注	ファイザー（株）	平成25年10月28日
◎	ヒドロキシエチルデンプン130000 ボルベン輸液６％	フレゼニウスカービジャパン（株）	平成25年10月25日
	フェンタニルクエン酸塩 イーフェンバッカル錠50μg，同バッカル錠100μg，同バッカル錠200μg，同バッカル錠400μg，同バッカル錠600μg，同バッカル錠800μg	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 リキスミア皮下注300μg	サノフィ（株）	平成25年９月17日
	ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） ネスプ注射液10μgプラシリンジ，同注射液15μgプラシリンジ，同注射液20μgプラシリンジ，同注射液30μgプラシリンジ，同注射液40μgプラシリンジ，同注射液60μgプラシリンジ，同注射液120μgプラシリンジ，同注射液180μgプラシリンジ[*1]	協和発酵キリン（株）	平成25年９月13日
	トルバプタン サムスカ錠7.5mg[*2]	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[*3]	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

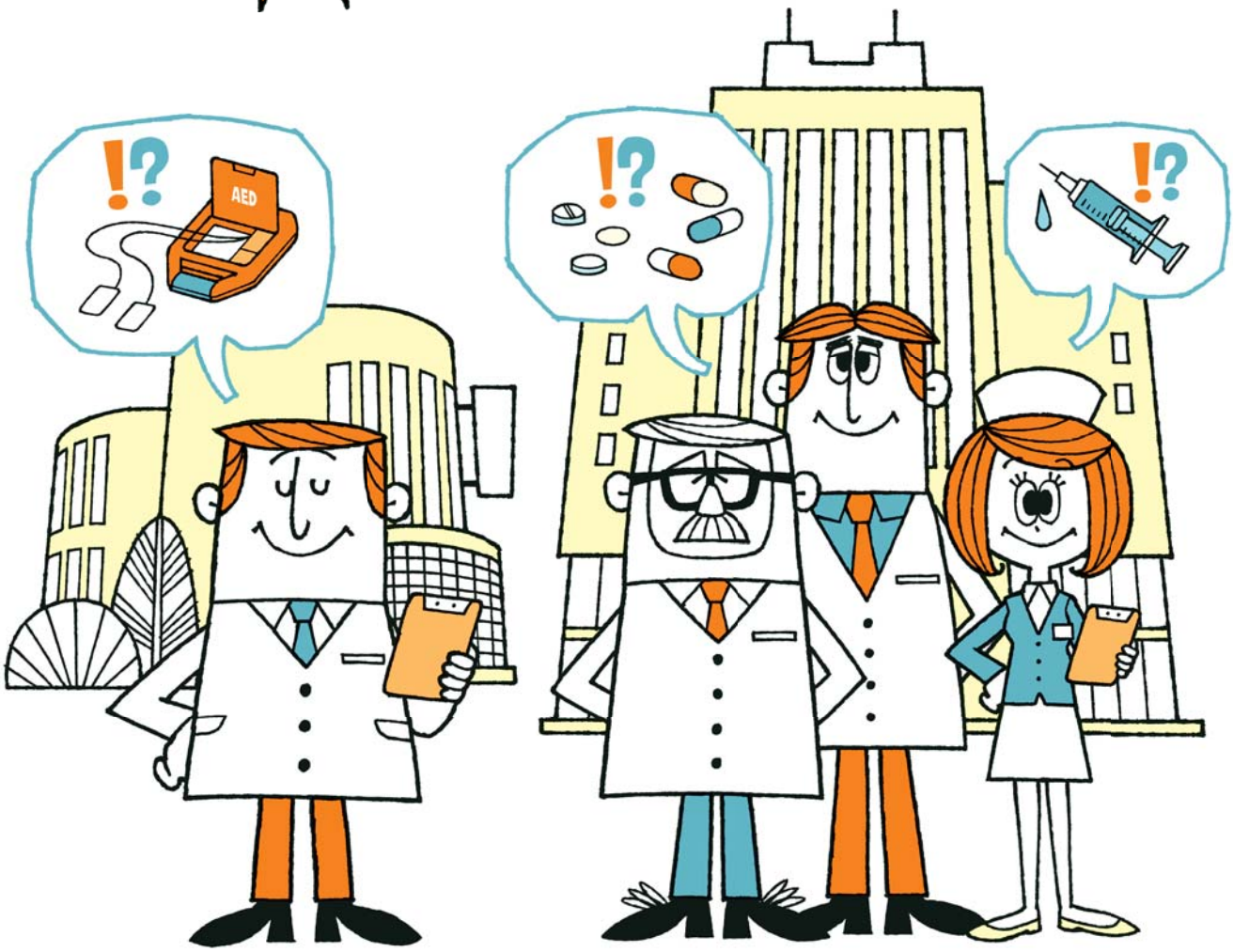
	ビソプロロール ビソノテープ４mg，同テープ８mg	トーアエイヨー（株）	平成25年９月10日
	イルベサルタン／トリクロルメチアジド イルトラ配合錠LD，同配合錠HD	塩野義製薬（株）	平成25年９月４日
	トピロキソスタット ①トピロリック錠20mg，同錠40mg，同錠60mg ②ウリアデック錠20mg，同錠40mg，同錠60mg	①（株）富士薬品 ②（株）三和化学研究所	平成25年９月４日
	イバンドロン酸ナトリウム水和物 ボンビバ静注1mgシリンジ	中外製薬（株）	平成25年８月29日
	レベチラセタム イーケプラドライシロップ50％	ユーシービージャパン（株）	平成25年８月29日
	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
	パリビズマブ（遺伝子組換え） シナジス筋注用50mg，同筋注用100mg[*4] シナジス筋注液50mg，同筋注液100mg[*4]	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） ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL[*5]	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[*6]	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
	メトレレプチン（遺伝子組換え） メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬（株）	平成25年７月25日
	サキサグリプチン水和物 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[*7]	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[*8]	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[*9]	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[*10]	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%[*11]	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200μg「ホスピーラ」[*12] ②プレセデックス静注液200μg「マルイシ」[*12]	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 イーケプラ錠250mg，同錠500mg*13	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
	オファツムマブ（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・エムトリシタビン・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
	レゴラフェニブ水和物 スチバーガ錠40mg*14	バイエル薬品（株）	平成25年３月25日

＊１：用法追加された「小児」
＊２：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」
＊３：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」
＊４：効能追加された「24ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児，乳児および幼児，24ヶ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）」
＊５：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」
＊６：用法追加された「小児」
＊７：効能追加された「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
＊８：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」
＊９：効能追加された「悪性神経膠腫」
＊10：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」
＊11：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）」
＊12：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」
＊13：用法追加された「小児」
＊14：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

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

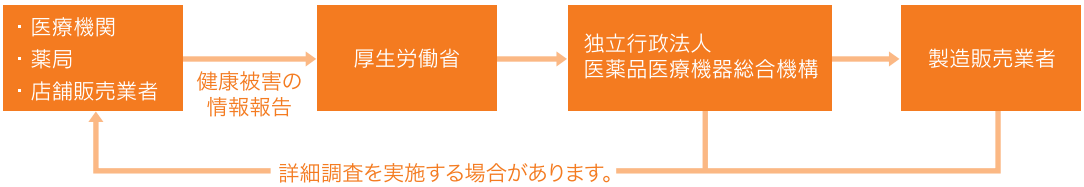
●**報告対象施設** ――すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など
●**報告者** ――薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人

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。

平成 25 年 12 月 1 日開始薬品

医薬品名（成分名）	薬品分類
ルナベル配合錠ULD（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール）	月経困難症治療剤
オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL（アバタセプト）	T細胞選択的共刺激調節剤

▶ルナベル配合錠 ULD

Lunabell ULD　（配合剤）　〔日本新薬〕

1 錠中：	
ノルエチステロン	1mg
エチニルエストラジオール	0.02mg

〔薬価〕327.9 円/錠

〔貯法〕遮光

【効】月経困難症

【用】（内）1 日 1 錠を毎日一定の時刻に 21 日間投与し、その後 7 日間休薬する。以上 28 日間を投与 1 周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29 日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

【禁】本剤の成分に対し過敏性素因のある患者、エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）・子宮頸癌及びその疑いのある患者、診断の確定していない異常性器出血のある患者、血栓性静脈炎・肺塞栓症・脳血管障害・冠動脈疾患又はその既往歴のある患者、35 歳以上で 1 日 15 本以上の喫煙者、前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者、血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）、血栓性素因のある患者、抗リン脂質抗体症候群の患者、手術前 4 週以内・術後 2 週以内・産後 4 週以内及び長期間安静状態の患者、重篤な肝障害のある患者、肝腫瘍のある患者、脂質代謝異常のある患者、高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）、耳硬化症の患者、妊娠中に黄疸・持続性瘙痒症又は妊娠ヘルペス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患者、授乳婦、骨成長が終了していない可能性がある患者

【重副】血栓症、アナフィラキシー

（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　劇

Orencia　125mg/1mL/本　〔小野〕

〔薬価〕27,171 円/筒

〔貯法〕遮光、禁凍結、2～8℃

【効】関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用】（注）投与初日に負荷投与として点滴静注用製剤の点滴静注を行った後、同日中に本剤 125mg の皮下注を行い、その後、本剤 125mg を週 1 回、皮下注する。本剤 125mg の週 1 回皮下注から開始することもできる。

【警告】◆本剤を投与された患者に、重篤な感染症等があらわれることがある。敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命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現に注意すること。また、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まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、担当医に連絡するよう患者に注意を与えること。◆本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬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、重篤な感染症の患者

【重副】重篤な感染症（敗血症、肺炎、蜂巣炎、局

所感染、尿路感染、気管支炎、憩室炎、急性腎盂腎炎等)、重篤な過敏症(ショック、アナフィラキシー様症状、低血圧、蕁麻疹、呼吸困難等)、間質性肺炎

平成 25 年 12 月 16 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
ウルティブロ吸入用カプセル (グリコピロニウム臭化物、インダカテロールマレイン酸塩)	長時間作用性吸入気管支拡張配合剤
ヒルドイドローション 0.3%(ヘパリン類似物質)	血行促進・皮膚保湿剤
フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、125 エアゾール 56 吸入用 (フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物)	喘息治療配合剤
レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、200 エリプタ 14 吸入用 (ビランテロールトリフェニル酢酸塩、フルチカゾンフランカルボン酸エステル)	喘息治療配合剤

▶ウルティブロ吸入用カプセル

Ultibro (配合剤) 〔ノバルティス〕

1 Cp 中：	
グリコピロニウム臭化物	50μg
インダカテロールマレイン酸塩	110μg

〔薬価〕271 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(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)

【用】(外) 1 回 1 カプセルを 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】重篤な血清カリウム値の低下、心房細動

(ヘパリン類似物質)

▶ヒルドイドローション 0.3%

Hirudoid 50g/本 〔マルホ〕

(50g 製剤の追加です。医薬品情報の詳細については医薬品集の p 401 を参考にしてください。)

▶フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用

Flutiform (配合剤)56 吸入/本 〔杏林〕

1 噴霧中：	
フルチカゾンプロピオン酸エステル	50μg
ホルモテロールフマル酸塩水和物	5μg

〔薬価〕2,735.2 円/瓶

▶フルティフォーム 125 エアゾール 56 吸入用

Flutiform (配合剤)56 吸入/本

1 噴霧中：	
フルチカゾンプロピオン酸エステル	125μg
ホルモテロールフマル酸塩水和物	5μg

〔薬価〕3,193.1 円/瓶

【効】気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)

【用】(外) 50 エアゾールを 1 回 2 吸入、1 日 2 回投与する。症状に応じて 125 エアゾールを 1 回 2～4 吸入、1 日 2 回投与する。

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症・深在性真菌症の患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【原則禁】結核性疾患の患者

【重副】ショック、アナフィラキシー、重篤な血清カリウム値低下、肺炎

▶レルベア 100 エリプタ 14 吸入用

Relvar （配合剤）14 ブリスター/個

〔グラクソ・スミスクライン〕

1 ブリスター中：
ビランテロールトリフェニル酢酸塩ル　40μg
フルチカゾンフランカルボン酸エステル 100μg

〔薬価〕2,816.8 円/キット

▶レルベア 200 エリプタ 14 吸入用

Relvar （配合剤）14 ブリスター/個

1 ブリスター中：
ビランテロールトリフェニル酢酸塩ル　40μg
フルチカゾンフランカルボン酸エステル 200μg

〔薬価〕3,143.9 円/キット

【効】気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

【用】（外） 100 エリプタ 1 吸入を 1 日 1 回吸入投与する。症状に応じて 200 エリプタ 1 吸入を 1 日 1 回吸入投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、有効な抗菌剤の存在しない感染症・深在性真菌症の患者

【重副】アナフィラキシー反応