

DRUG



INFORMATION

2013 No. 30

平成25年12月27日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.308 1
2. 医薬品等安全性情報報告の依頼について 17
3. 院外処方医薬品情報..... 19
 - －平成25年12月16日開始薬品（追加分）－
 - －平成26年1月1日開始薬品－
 - －平成26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. 308

目次

1. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する 見直し等について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 ボセンタン水和物	6
3. 使用上の注意の改訂について（その252） ドネペジル塩酸塩 他（5件）	7
4. 市販直後調査の対象品目一覧	10
（参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて	13

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）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

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について		厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構では、意識障害等の副作用が報告されている医薬品について、自動車運転等の危険を伴う作業への注意等の添付文書への記載状況を整理・検討している。本稿では検討の経緯と、平成25年11月26日に製造販売業者に指示した使用上の注意の改訂の概要を紹介する。	3
2	ボセンタン水和物	Ⓔ Ⓕ	平成25年11月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	6
3	ドネペジル塩酸塩他（5件）		使用上の注意の改訂について（その252）	7
4	市販直後調査対象品目		平成25年12月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	10
参考資料	在宅酸素療法における火気の取扱いについて		在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生している。在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと、また、酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて、医療関係者、患者やその家族等に、改めて注意喚起徹底をお願いしたい。	13

Ⓔ：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、医療関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者は、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療関係者として、副作用等を報告することが求められています。

1

医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について

1. はじめに

医薬品を服用することにより、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業（以下「自動車運転等」という。）に従事している最中に意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠等の副作用が発現し事故が発生した場合は、第三者に対しても危害を及ぼす危険性があることから、このような副作用が報告されている医薬品の使用に当たっては、特段の注意が必要であると考えられます。

このため、医薬品の使用により意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠等の精神神経症状等の副作用があり、かつ交通事故等の副作用報告がある医薬品や、類似の製剤で既に注意喚起されており同様の事故等の発生が否定できない医薬品については、添付文書に自動車運転等に関する注意等の記載がなされています。

一方、このような副作用があっても、事故の副作用報告がない場合や医薬品の服用と自動車運転等による事故との因果関係が明確でない場合等、添付文書に自動車運転等の注意の記載がされていないものもあります。

この度、平成25年3月22日付けで、総務省より厚生労働省に対する「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」¹で、意識障害等の副作用報告がある医薬品について、添付文書の使用上の注意における自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについて速やかに各添付文書の改訂を指示するよう所見が示されました。厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、この所見に対応するため、添付文書の意識障害等の副作用の記載ないしは症例報告のある医薬品について、添付文書の改訂が必要か検討しているところです。

・ 1 総務省「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」

http://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf

2. 自動車運転等の注意等の検討方法について

上述の総務省の勧告を踏まえ、PMDAにおいて、添付文書に意識障害等（意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠）の記載のある医療用医薬品で、自動車運転等の注意喚起がなされていない医薬品を抽出し、注意喚起の必要性について検討を行いました。

具体的な整理としては、意識障害等の副作用報告があり、自動車運転等への注意喚起がないものについて、以下の検討を行いました。

- 1) 小児のみの適用、入院下のみでの使用や、重篤な疾患への使用等、自動車運転等が想定できない医薬品については、記載不要と判断。
- 2) 上記1)を除いた医薬品の中で因果関係が否定できない重大事故が複数報告されているもの及び重大な事故事例の報告がなくても、報告された症例、類薬での事故状況等に鑑み、重大な事故に至る可能性が高いものについて、自動車運転等を禁止するべきと判断。
- 3) 重大な事故に至る可能性は高くないと判断されたもののうち、意識障害等の副作用症例が多いもの、類薬や海外での記載状況、薬理作用等から自動車運転等に注意が必要なものについて、自動車運転等を注意するべきと判断。

このような検討の結果、以下の医薬品については、新たに注意喚起を行う必要があると判断されたことから、厚生労働省から製造販売業者に対して11月26日付けで使用上の注意の改訂指示を行ったところです。

医薬品名	自動車運転等の注意等の追加事項
・ドネペジル塩酸塩	「アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。」
・レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤） ・ベラプロストナトリウム ・アジスロマイシン水和物（成人用錠剤、成人用ドライシロップ剤、注射剤） ・オフロキサシン（経口剤） ・メシル酸ガレノキサシン水和物 ・テラプレビル ・ファムシクロビル	「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」
・ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤） ・プロパフェノン塩酸塩 ・ベプリジル塩酸塩水和物	「めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」

・アシクロビル（経口剤，注射剤） ・バラシクロビル塩酸塩	「意識障害等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお，腎機能障害患者では，特に意識障害等があらわれやすいので，患者の状態によっては従事させないように注意すること。」
---	---

注：販売名等は本号の「３ 使用上の注意の改訂について」を御覧ください。

3. 今後の予定について

現在，糖尿病薬について自動車運転等の注意等の添付文書への記載状況を整理しており，追記が必要なものについて改訂の指示を通知する予定です。

また，既に自動車運転の禁止又は注意を記載している医薬品については，安全に使用できる新たな知見等が得られれば，その記載内容を検討し，必要に応じて見直しを行う予定です。

4. おわりに

今回の総務省の勧告では，厚生労働省に対し，添付文書の見直しとともに，自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は，医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させることとされています。

本勧告を受けて，厚生労働省は，都道府県等に対して，医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について（平成25年5月29日付け薬食総発0529第2号・薬食安発0529第2号，医薬食品局総務課長，安全対策課長通知）²を通知し，医師又は薬剤師からの患者への説明について適切に行うよう周知しております。

医薬関係者におかれては，今後とも患者への適正使用についての情報提供をお願いします。

・ 2 厚生労働省法令等データベースサービス

平成25年5月29日付け薬食総発0529第2号・薬食安発0529第2号，医薬食品局総務課長，安全対策課長通知
[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS
&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6313](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6313)

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年11月26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 ボセンタン水和物

販売名（会社名）	トラクリア錠62.5mg（アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン）
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能又は効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）

《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、うっ血性心不全：心不全が増悪することがあるので、投与中は観察を十分に行い、
体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等）が
増悪あるいは発現した場合には、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5ヶ月間（平成22年4月～平成25年9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、うっ血性心不全関連症例：3例（うち死亡0例）
企業が推計したおよその年間推定使用者数：約6,100人（平成24年4月～平成25年3月）
販売開始：平成17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	女 50代	肺高血圧症 （右室不全、 肝臓うっ血、 貧血、高脂血 症）	62.5mg 14日間 ↓ 125mg 71日間 ↓ 62.5mg 投与継続	右室不全 投与19ヶ月前 投与開始時 投与開始日 投与15日目 投与58日目 （発現日） 発現29日目 発現57日目	シルデナフィルクエン酸塩20mg×3回/日にて投与開始。 WHO機能分類クラスⅢ（投与前） 本剤31.25mg×2回/日で投与開始。 本剤62.5mg×2回/日へ増量。 右心不全の増悪が発現。処置としてスピロラクトン1錠増量。 本剤31.25mg×2回/日へ減量。 右心不全の増悪は軽快。
併用薬：ワルファリンカリウム、シルデナフィルクエン酸塩、スピロラクトン、フロセミド、クエン酸第一鉄ナトリウム、プラバスタチンナトリウム					

3

使用上の注意の改訂について (その252)

平成25年11月26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 その他の中枢神経系用薬 ドネペジル塩酸塩

[販 売 名] アリセプト錠 3 mg, 同錠 5 mg, 同錠10mg, 同細粒0.5%, 同D錠 3 mg, 同D錠 5 mg, 同D錠10mg, 同内服ゼリー 3 mg, 同内服ゼリー 5 mg, 同内服ゼリー 10mg, 同ドライシロップ 1 % (エーザイ) 他

[重要な基本的注意] 本剤の投与により、QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック (洞房ブロック、房室ブロック) 等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。
アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。
また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。

[副作用
(重大な副作用)] QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神:QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック (洞房ブロック、房室ブロック)、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
心筋梗塞、心不全:心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
血小板減少:血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

2 不整脈用剤

①ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）

②プロパフェノン塩酸塩

③ベプリジル塩酸塩水和物

[販 売 名] ①サンリズムカプセル25mg, 同カプセル50mg（第一三共）他
②プロノン錠100mg, 同錠150mg（トーアエイヨー）他
③ベプリコール錠50mg, 同錠100mg（MSD）

[重要な基本的注意] めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

3 利尿剤

フロセミド

[販 売 名] ラシックス錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同細粒4%, 同注20mg, 同注100mg, オイテシンカプセル40mg（サノフィ）他

[副作用
(重大な副作用)] 再生不良性貧血, 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少, 赤芽球癆：再生不良性貧血, 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少, 赤芽球癆があらわれることがあるので、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。

4 その他の循環器官用薬

その他の血液・体液用薬

主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの
合成抗菌剤
抗ウイルス剤

①ベラプロストナトリウム

②アジスロマイシン水和物

（成人用錠剤, 成人用ドライシロップ剤, 注射剤）

③オフロキサシン（経口剤）

④メシル酸ガレノキサシン水和物

⑤レボフロキサシン水和物（注射剤, 経口剤）

⑥テラプレビル

⑦ファムシクロビル

[販 売 名] ①ドルナー錠20 μ g（東レ）, プロサイリン錠20（科研製薬）, ケアロードLA錠60 μ g（東レ）, ベラサスLA錠60 μ g（科研製薬）他
②ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g, 同錠250mg, 同錠600mg, 同点滴静注用500mg（ファイザー）
③タリビッド錠100mg（第一三共）他
④ジェニナック錠200mg（富山化学工業）
⑤クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL, 同点滴静注500mg/20mL, 同錠250mg, 同錠500mg, 同細粒10%（第一三共）他
⑥テラビック錠250mg（田辺三菱製薬）
⑦ファムビル錠250mg（旭化成ファーマ）

[重要な基本的注意]

意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

5 主としてグラム陽性菌に作用するもの クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）

[販 売 名]	ダラシンカプセル75mg, 同カプセル150mg（ファイザー） ダラシンS注射液300mg, 同注射液600mg（ファイザー）他
[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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎： 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。 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。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〉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

6 抗ウイルス剤 ①アシクロビル（経口剤，注射剤） ②バラシクロビル塩酸塩

[販 売 名]	①ゾビラックス錠200, 同錠400, 同顆粒40%, 同点滴静注用250（グラクソ・スミスクライン）他 ②バルトレックス錠500, 同顆粒50%（グラクソ・スミスクライン）他
[重要な基本的注意]	<u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成25年12月1日現在)

◎：平成25年11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
◎	エピナスチン塩酸塩 アレジオン点眼液0.05%	参天製薬（株）	平成25年11月25日
◎	アセトアミノフェン アセリオ静注液1000mg	テルモ（株）	平成25年11月25日
◎	ランジオロール塩酸塩 注射用オノアクト50 ^{*1}	小野薬品工業（株）	平成25年11月22日
◎	アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL ^{*2} アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL ^{*2}	バイエル薬品（株）	平成25年11月22日
◎	トピラマート トピナ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg ^{*3}	協和発酵キリン（株）	平成25年11月22日
◎	インダカテロールマレイン酸塩／グリコピロニウム臭化物 ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ（株）	平成25年11月20日
◎	タファミジスメグルミン ビンダケルカプセル20mg	ファイザー（株）	平成25年11月20日
◎	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 フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同125エアゾール56吸入用	杏林製薬（株）	平成25年11月19日
◎	パリペリドンパルミチン酸エステル ゼブリオン水懸筋注25mgシリンジ, 同水懸筋注50mgシリンジ, 同水懸筋注75mgシリンジ, 同水懸筋注100mgシリンジ, 同水懸筋注150mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	平成25年11月19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 イーフェンバツカル錠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 リキスミア皮下注300 μ g	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） ネスブ注射液10 μ gプラシリンジ, 同注射液15 μ gプラシリンジ, 同注射液20 μ gプラシリンジ, 同注射液30 μ gプラシリンジ, 同注射液40 μ gプラシリンジ, 同注射液60 μ gプラシリンジ, 同注射液120 μ gプラシリンジ, 同注射液180 μ gプラシリンジ*4	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*5	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*6	アレクシオン ファーマ 合同会社	平成25年9月13日
ベルツズマブ（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
イルバスルタン／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
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*7 シナジス筋注液50mg, 同筋注液100mg*7	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*8	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*9	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 ^{*10}	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 ^{*11}	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 ^{*12}	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 ^{*13}	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% ^{*14}	大塚製薬（株）	平成25年6月14日
デクスメドミジン塩酸塩 ①プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」 ^{*15} ②プレセデックス静注液200μg「マルイシ」 ^{*15}	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

*1：効能追加された「心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動」

*2：効能追加された「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」

*3：用法追加された「小児」

*4：用法追加された「小児」

*5：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」

*6：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」

*7：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）」

*8：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」

*9：用法追加された「小児」

*10：効能追加された「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」

*11：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」

*12：効能追加された「悪性神経膠腫」

*13：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」

*14：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）」

*15：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」

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下、「酸素濃縮装置等」という。）を用いて、自宅で高濃度の酸素吸入をする治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが、酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので、火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には、火気を近づけないよう記載されており、また、厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において、酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど、患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら、在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

この度、表1のとおり、日本産業・医療ガス協会における取りまとめにより「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」について、平成25年11月末時点の情報に更新されましたのでご紹介いたします。

2. 安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と日本産業・医療ガス協会では、これまでも注意を呼びかけてきましたが、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には、酸素吸入時の火気の取扱いについて、以下の点を十分に理解した上で、酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては、患者やその家族等に対し、以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

〈参 考〉

1. 厚生労働省：在宅酸素療法における火気の取扱いについて
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html
2. 「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
http://www2.jimga.or.jp/dl/iryo/mem/hot/hot_jiko.pdf
3. 「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
<http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041>

表 1 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例
（日本産業・医療ガス協会作成資料（平成25年11月末時点））

No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1	平成15年12月	静岡県	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
2	平成16年5月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
3	平成17年2月	栃木県	70代（男）	死亡	喫煙
4	平成17年3月	広島県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙（寝タバコ）
5	平成17年3月	福島県	80代（男）	死亡（焼死）	漏電（電気敷布）
6	平成17年7月	兵庫県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙
7	平成17年11月	広島県	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：寝タバコ）
8	平成18年3月	岡山県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
9	平成18年5月	東京都	80代（男）	死亡（火傷）	煙草の不始末
10	平成18年8月	京都府	80代（女）	死亡（一酸化炭素中毒）	喫煙（寝タバコ）
11	平成18年8月	兵庫県	60代（女）	重症（火傷）→死亡	喫煙
12	平成18年10月	京都府	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
13	平成18年12月	京都府	10代（女）	死亡	ストーブ
14	平成19年3月	長野県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
15	平成19年3月	愛知県	40代（男）	死亡（焼死）	（不明）
16	平成19年4月	千葉県	60代（男）	死亡（焼死）	（不明）
17	平成19年5月	兵庫県	80代（女）	重症（顔火傷）	喫煙
18	平成19年11月	福島県	80代（男）	死亡	喫煙
19	平成19年12月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
20	平成20年3月	山口県	70代（女）	死亡	喫煙
21	平成20年11月	東京都	70代（男）	死亡	ライターで線香に着火
22	平成21年1月	奈良県	90歳以上（男）	死亡（焼死）	ストーブ
23	平成21年2月	鹿児島県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
24	平成21年3月	千葉県	80代（男）	死亡（焼死）	ストーブか仏壇

25	平成21年 5 月	埼玉県	70 代（女）	死亡（焼死）	（不明：電源タップ付近）
26	平成21年10月	京都府	80 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
27	平成21年11月	兵庫県	60 代（女）	死亡（焼死）	（不明）
28	平成21年12月	東京都	70 代（男）	重症（火傷）→死亡	（不明）
29	平成22年 1 月	大阪府	80 代（男）	重症（火傷）→死亡	喫煙
30	平成22年 9 月	神奈川県	60 代（男）	死亡（焼死）	（不明：煙草の不始末か）
31	平成22年 9 月	東京都	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙者でない）
32	平成22年11月	徳島県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
33	平成23年 1 月	大阪府	40 代（女）	死亡	（不明：喫煙か）
34	平成23年 1 月	兵庫県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
35	平成23年 4 月	長野県	70 代（女）	死亡（焼死）	煙草の不始末
36	平成23年 4 月	岡山県	60 代（男）	死亡（焼死）	煙草の不始末
37	平成23年 9 月	和歌山県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：ローソクか）
38	平成24年 6 月	岡山県	80 代（男）	死亡	喫煙
39	平成24年11月	京都府	70 代（女）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
40	平成24年11月	大阪府	60 代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙か）
41	平成25年 3 月	福岡県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
42	平成25年 8 月	沖縄県	70 代（男）	重症（気道内火傷）	（不明）
43	平成25年11月	新潟県	80 代（女）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
44	平成25年11月	山形県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明）

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

このポスターは、インターネット上でのみ閲覧可能な形式で作成されています。印刷用には、別途ダウンロードしていただく必要があります。また、このポスターは、厚生労働省のホームページに掲載されています。印刷用には、別途ダウンロードしていただく必要があります。

別紙 1 別 添

安全性情報報告書

裏面の「報告に際してのご注意」
 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。

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 医師との情報共有: 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、下記までお願いいたします。両面ともお送りください。
 (FAX: 03-3508-4364 電子メール: anzensei-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、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 12 月 16 日開始薬品（追加分）

医薬品名(成分名)	薬品分類
イルトラ配合錠 LD、HD(イルベサルタン、トリクロルメチアジド)	長時間作用型ARB／利尿薬合剤

▶イルトラ配合錠 LD

Irtra LD（配合剤）	〔塩野義〕
1錠中：	
イルベサルタン	100mg
トリクロルメチアジド	1mg

〔薬価〕130.5 円/錠

▶イルトラ配合錠 HD

Irtra HD（配合剤）	
1錠中：	
イルベサルタン	200mg
トリクロルメチアジド	1mg

〔薬価〕195.8 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】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患

者、チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する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、無尿の患者又は透析中の患者、急性腎不全の患者、体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者、アリスキレンを投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)

【重副】血管浮腫、ショック、失神、意識消失、高カリウム血症、低ナトリウム血症、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症、再生不良性貧血、間質性肺炎、肺水腫

平成 26 年 1 月 1 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
トピロリック錠 20mg、40mg、60mg(トピロキソスタット)	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤
アゾルガ配合懸濁性点眼液(プリンゾラミド、チモロールマレイン酸塩)	炭酸脱水酵素阻害剤／β遮断薬配合剤

(トピロキソスタット)

▶トピロリック錠 20mg

Topiloric 20mg/錠	〔富士薬品〕
〔薬価〕20.6 円/錠	

▶トピロリック錠 40mg

Topiloric 40mg/錠	
〔薬価〕38.9 円/錠	

▶トピロリック錠 60mg

Topiloric 60mg/錠	
〔薬価〕56.4 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

▶アゾルガ配合懸濁性点眼液

Azorga (配合剤) 5mL/本 [日本アルコン]

1mL 中：	
ブリンゾラミド	10mg
チモロールマレイン酸塩	5mg

〔薬価〕438.2 円/mL

〔貯法〕遮光

【効】次の疾患で他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症

【用】(外) 1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する。

【禁】気管支喘息又はその既往歴のある患者、気管支痙攣・重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者、コントロール不十分な心不全・洞性徐脈・房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)・心原性ショックのある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重篤な腎障害のある患者

【重副】眼類天疱瘡、気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全、心ブロック、うっ血性心不全、脳虚血、心停止、脳血管障害、SLE

平成 26 年 1 月 16 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
コンプラビン配合錠(クロピドグレル硫酸塩、アスピリン)	抗血小板剤

▶コンプラビン配合錠

ComPlavin (配合剤) [サノフィ]

1 錠中：	
クロピドグレル	75mg
アスピリン	100mg

〔薬価〕275 円/錠

【効】経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患：急性冠症候群(不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

【用】(内) 1 日 1 回 1 錠を投与する。

【禁】出血している患者(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)、出血傾向のある患者、本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者、消化性潰瘍のある患者、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、出産予定日 12 週以内の妊婦

【重副】出血、胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍、肝機能障害、黄疸、血栓性血小板減少性紫斑病、間質性肺炎、血小板減少、白血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症、TEN、Stevens-Johnson 症候群、多形滲出性紅斑、剥脱性皮膚炎、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー、喘息発作