DRUG INFORMATION

２０１４　Ｎｏ．３　　平成２６年１月３０日発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No.309 …… 1

２．医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について……11

３．院外処方医薬品情報……15

－平成 26 年 1 月 16 日開始薬品（追加分）－
－平成 26 年 2 月 1 日開始薬品－
－平成 26 年 2 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. 309

目次

1．穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について …… 3

2．市販直後調査の対象品目一覧 …… 7

（参考資料）医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について …… 10

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26年（2014年）1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.309
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	**穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について**		経皮的血管形成術等のカテーテル挿入部（大腿動脈穿刺部）の止血処置に用いる穿刺部止血デバイスについて，重篤な不具合の事例が報告されている。これまでに報告された国内不具合報告の内容とともに，使用時や使用後の患者管理等に関する注意点を紹介する。	3
2	**市販直後調査対象品目**		平成26年１月１日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	7
参考資料	**医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について**		医薬品，医療機器だけでなく，医薬部外品及び化粧品についても副作用等の情報が得られた場合には，厚生労働省への報告をお願いいたします。	10

緊：緊急安全性情報の配布　使：使用上の注意の改訂　症：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

穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について

1．はじめに

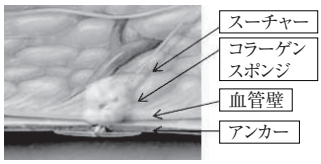
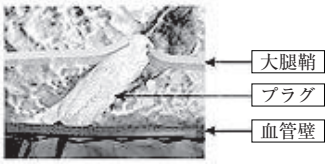
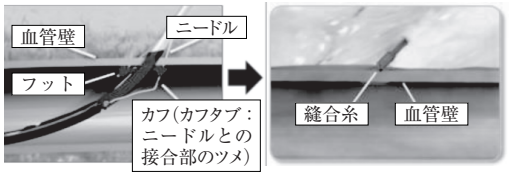
経皮的血管形成術等による処置後の大腿動脈穿刺部（カテーテル挿入部）の止血処置には，従来，用手等による圧迫止血が行われますが，この止血操作には数時間の圧迫が必要であることから，止血のための安静時間の軽減や圧迫止血による末梢の循環障害の回避の観点等から穿刺部を止血するための医療機器（以下「穿刺部止血デバイス」という。）も広く使用されているところです。

穿刺部止血デバイスの使用時や使用後の患者管理等に関する注意事項については，当該機器の添付文書や取扱説明書等に記載されているところですが，止血処置の際の穿刺部止血デバイスによる重篤な不具合の事例が報告されていることから，これまでに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告された穿刺部止血デバイスに関する不具合報告について，その内容や，注意いただきたい点等を紹介します。

2．穿刺部止血デバイスの種類について

これまでに製造販売されている穿刺部止血デバイスは４社６製品であり，止血方法のメカニズムから，①穿刺部の血管壁外側を生体吸収性材料（コラーゲンやポリグリコール酸）で塞ぐことにより止血する製品（以下「吸収性局所止血材」という。）と，②非吸収性縫合糸により穿刺部の血管壁を直接縫合する製品（以下「非吸収性縫合糸セット」という。）の２種類に分けられます（**表１**参照）。

表１．穿刺部止血デバイスの種類

①吸収性局所止血材		②非吸収性縫合糸セット
アンジオシール （セント・ジュード・メディカル）	エクソシール （ジョンソン・エンド・ジョンソン）	パークローズ　PROGLIDE （アボット　バスキュラー　ジャパン）
		
出典）製品添付文書	出典）製品添付文書	出典）製造元の製品概要説明資料

３．不具合の発生状況について

平成16年４月～平成25年９月末までにPMDAに報告された穿刺部止血デバイスに関する国内不具合報告は計305件であり，その一覧等を**表２**に示します。

（１）吸収性局所止血材の不具合

吸収性局所止血材の主な不具合は，当該機器使用後の「仮性動脈瘤」や「後腹膜血腫」，「止血不全（出血）」，「血管狭窄（閉塞）」です。そのうち「仮性動脈瘤」，「後腹膜血腫」，「止血不全（出血）」については，大腿動脈挿入部の血管の石灰化や屈曲等により吸収性止血材料が血管壁に適切に密着していなかったこと等が原因として報告されています。また，「血管狭窄（閉塞）」については，吸収性止血材料の一部が血管内に逸脱したことにより，血管内で膨張したことが原因と考えられています。

このような不具合は，止血処置後，遅発的に発生することが特徴であり，患者の容態の変化から発見に至り，その後の処置に難渋し，結果として因果関係の否定できない死亡を含む重篤な転帰に至っている事例も散見されます。

（２）非吸収性縫合糸セットの不具合等

非吸収性縫合糸セットの主な不具合は，操作中に当該機器の構成品（フット，カフタブ等）が破損したとの事例です。構成品の破損は，大腿動脈挿入部の血管の石灰化や屈曲等により，構成品が適切に作動できず，過剰な負荷がかかったこと等が原因として報告されています。

なお，非吸収性縫合糸セットでは，操作中の破損により手技時間が延長したものの，その場で用手圧迫への切替えといった対応がとられていますが，破損片の体内遺残が否定できない事例が散見されます。

表２．穿刺部止血デバイスに関する国内不具合報告の一覧

①吸収性局所止血材

製品名（企業名）	不具合・有害事象	報告件数※1	合計※1	販売数量※2 販売時期
アンギオシール （セント・ジュード・メディカル）	止血不全（出血） 穿刺部血腫 血管狭窄（閉塞） 仮性動脈瘤 術後感染 後腹膜血腫 留置不全 血管損傷（穿孔，解離） 穿刺部腫脹 アレルギー反応	38 21 19 12（1） 10（1） 9（5） 9 3 3 2	126（7）	約 120,000 本 平成 15 年 9 月～ 平成 20 年 4 月
アンジオシール （セント・ジュード・メディカル）	血管狭窄（閉塞） 穿刺部血腫 止血不全（出血） 仮性動脈瘤 後腹膜血腫 術後感染 留置不全 穿刺部腫脹	35（1） 16（1） 15（1） 13（1） 8（1） 6 4 2	99（5）	約 310,000 本 平成 19 年 6 月～
アンジオシール Evolution （セント・ジュード・メディカル）	仮性動脈瘤 穿刺部血腫 止血不全（出血） 血管狭窄（閉塞） 後腹膜血腫 穿刺部腫脹	3 2 1 1 1 1	9（0）	約 20,000 本 平成 21 年 9 月～
エクソシール （ジョンソン・エンド・ジョンソン）	留置不全 穿刺部血腫 止血不全（出血） 血管損傷（穿孔，解離） 仮性動脈瘤	8 2（1） 2 2 2	16（1）	約 16,000 本 平成 24 年 9 月～

②非吸収性縫合糸セット

製品名（企業名）	不具合・有害事象	報告件数※1	合計※1	販売数量※2 販売時期
パークローズ AT （テルモ）	構成品の破損（体内遺残を含む） 穿刺部腫脹 血管狭窄（閉塞） 仮性動脈瘤 血管損傷（穿孔，解離） 後腹膜血腫	23 3 3 2 1 1	33（0）	約 41,000 本 平成 16 年 11 月～ 平成 23 年 11 月
パークローズ PROGLIDE （アボットバスキュラージャパン）	構成品の破損（体内遺残を含む） 血管狭窄（閉塞） 縫合不全 穿刺部疼痛 仮性動脈瘤 術後感染	12 4 3 1 1 1	22（0）	約 28,000 本 平成 21 年 12 月～

※1　（　）内の件数は，報告件数中の死亡事例数であり，認められた不具合・有害事象と死亡との因果関係を否定できないものを含む。
※2　企業における販売数量であり，実際の使用本数とは異なる。

４．穿刺部止血デバイスの安全使用について

カテーテルによる診断や治療は今後益々増加するものと考えられ，それに伴い穿刺部止血デバイスの使用機会も増えるものと考えられます。

海外における穿刺部止血デバイスと用手等による圧迫止血を比較したメタアナリシスの結果では，不具合等の発生率に有意な差を認めないものの，仮性動脈瘤や血腫，出血などが4.7 ～ 5.7％で発生しています[1）2)]。国内の不具合報告件数は**表２**に示したとおりですが，同様の事象における国内での発生頻度については，十分な調査がされておらず不明であるため，これらの事象の発生に十分注意する必要があります。

カテーテル治療等後の穿刺部の処置に伴う死亡を含む重篤な不具合を可能な限り避けるためにも，カテーテルの挿入部（穿刺部）の血管状態（アテローム性動脈硬化病変や石灰化病変など）や解剖学的特徴（分岐部や屈曲部など），出血や感染などの合併症のリスク因子である腎機能障害（透析中を含む）などを十分評価の上[3)]，止血方法の選択を行うとともに，遅発的な不具合等に備え，患者に対して一定時間の安静や止血部に圧のかかる動作を避けるなどの指導や，患者のバイタルサイン（血圧，脈拍等）や下肢等の症状（しびれ，冷感，疼痛，腫脹等）の観察を十分行ってください。

また，穿刺部止血デバイスを取り扱う製造販売業者が添付文書等を通じた情報提供のほか，ハンズオンセミナー等を実施していますので，当該機器の適正使用及び操作手技の向上にご活用ください。

〈参考文献〉

1）Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004; 291（3）: 350-357

2）Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2011; 34（4）: 723-738

3）Arteriotomy closure devices for cardiovascular procedures: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2010; 122（18）: 1882-1893

2

市販直後調査の対象品目一覧

（平成26年１月１日現在）

◎：平成25年12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
◎	メロペネム水和物 ①メロペン点滴用バイアル0.25g，同点滴用バイアル0.5g ②メロペン点滴用キット0.5g[*1]	大日本住友製薬（株）	平成25年12月20日
◎	メチルフェニデート塩酸塩 コンサータ錠18mg，同錠27mg[*2]	ヤンセンファーマ（株）	平成25年12月20日
◎	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 イナビル吸入粉末剤20mg[*3]	第一三共（株）	平成25年12月20日
◎	フェンタニル ワンデュロパッチ0.84mg，同パッチ1.7mg，同パッチ3.4mg，同パッチ５mg，同パッチ6.7mg[*4]	ヤンセンファーマ（株）	平成25年12月20日
◎	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 レルベア100エリプタ14吸入用，レルベア200エリプタ14吸入用	グラクソ・スミスクライン（株）	平成25年12月９日
◎	タルク ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤４g	ノーベルファーマ（株）	平成25年12月９日
◎	シメプレビルナトリウム ソブリアードカプセル100mg	ヤンセンファーマ（株）	平成25年12月６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[*5]	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[*6] アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL[*6]	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[*7]	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 ウルティブロ吸入用カプセル	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
	ブリンゾラミド／チモロールマレイン酸塩 アゾルガ配合懸濁性点眼液	日本アルコン（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 ゼプリオン水懸筋注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*8	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*9	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*10	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
	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*11 シナジス筋注液50mg，同筋注液100mg*11	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*12	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*13	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

＊１：用法追加された「化膿性髄膜炎」
＊２：用法追加された「18歳以上の患者」
＊３：効能追加された「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」
＊４：効能追加された「非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし，他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）：中等度から高度の慢性疼痛」
＊５：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」
＊６：効能追加された「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」
＊７：用法追加された「小児」
＊８：用法追加された「小児」
＊９：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」
＊10：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」
＊11：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）」
＊12：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」
＊13：用法追加された「小児」

参考資料

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について

医療機関等からの医薬品，医療機器，医薬部外品及び化粧品の健康被害等（副作用，感染症及び不具合）の報告は，医療関係者が副作用等を厚生労働省に直接報告することにより，副作用等の発生を迅速に収集し，企業が把握していない副作用等を検知する観点から，重要なものです。

医療関係者からの医薬品又は医療機器についての健康被害等の報告は，薬事法第77条の４の２第２項に基づき，医薬品･医療機器等安全性情報報告制度としてご理解，ご協力をいただいているところです。ご報告いただいた情報は，製造販売業者等へ情報提供し，専門的観点から分析，評価，調査され，必要な安全対策を講じるとともに，広く医療関係者に情報提供し，医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図っております。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は医薬品又は医療機器を対象としたものですが，医薬部外品及び化粧品についても，健康被害等の情報が得られた場合には，医薬品安全性情報報告書により報告をお願いいたします。また，製造販売業者が行う情報収集活動にご協力いただきますようお願いいたします。

【参考】

１．医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）
http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html
（所定の報告用紙はこちらから入手できます）

２．薬事法第77条の４の２第２項
薬局開設者，病院，診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師，歯科医師，薬剤師，登録販売者，獣医師その他の医薬関係者は，医薬品又は医療機器について，当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病，障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは，その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

３．平成23年８月24日付け厚生労働省医薬食品局長通知薬食発0824第４号「医薬部外品又は化粧品の使用による健康被害の報告について

副作用等報告については，ファクス，郵送及び「e-Gov 電子申請システム」を利用した報告に加え，平成25年３月からは電子メールによる報告を受け付けています。

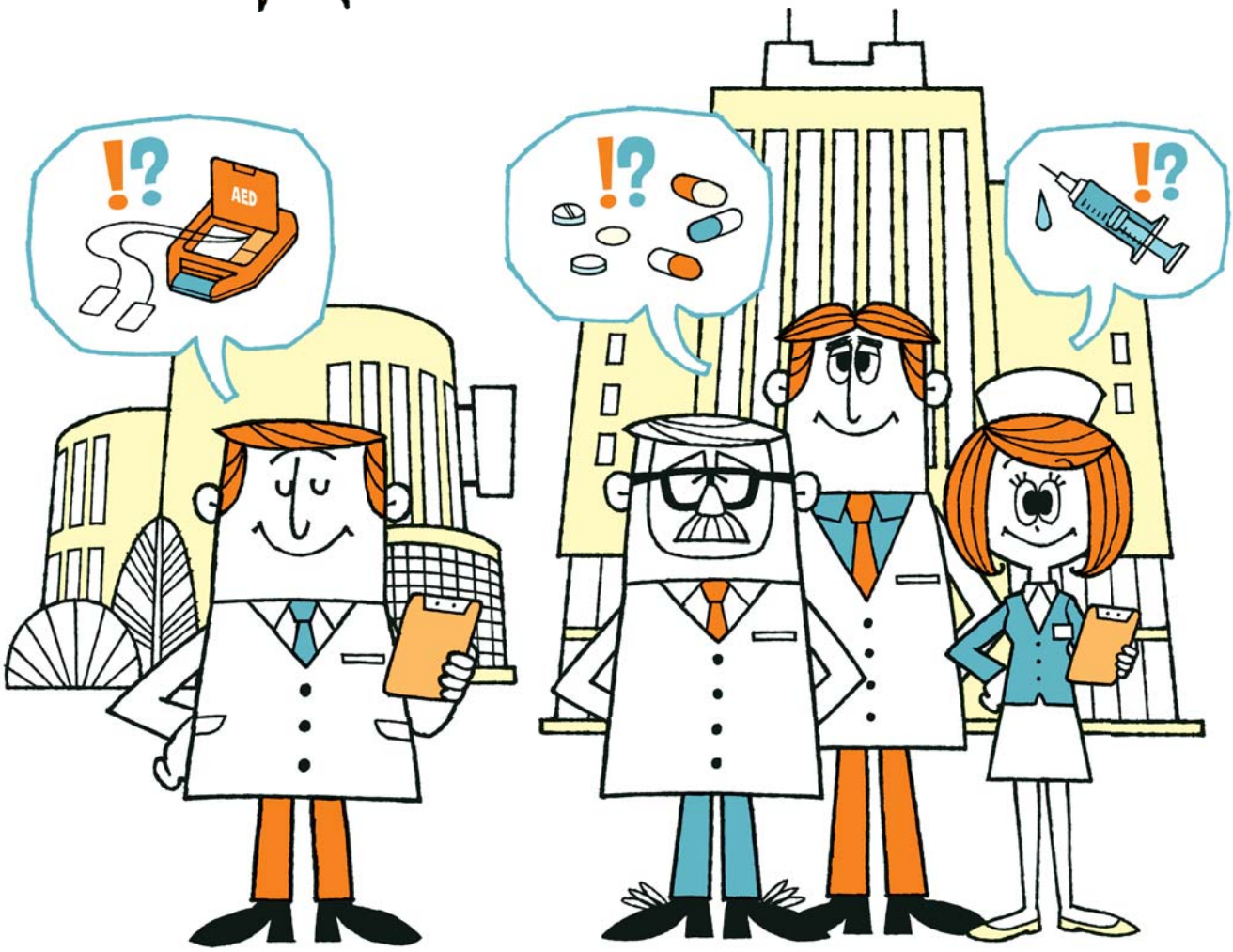
医薬品・医療機器等安全性情報報告の受付件数

	医薬品		医療機器	
	ファクス，郵送	e-Gov，メール	ファクス，郵送	e-Gov，メール
平成 22 年度	3655	0	368	0
平成 23 年度	3382	0	384	0
平成 24 年度	3276	28	515	2
平成 25 年度※	2538	481	264	125

※平成 25 年 12 月末受付まで

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

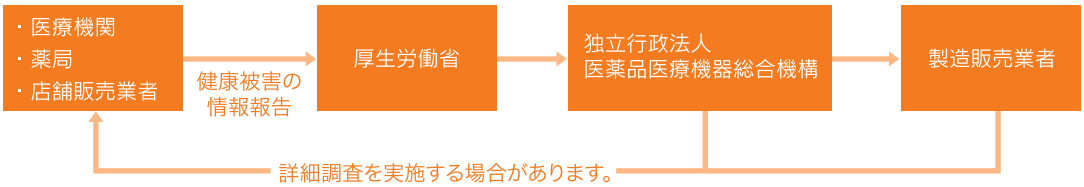
●**報告対象施設** ――すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など
●**報告者** ――薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人

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 26 年 1 月 16 日開始薬品（追加分）

医薬品名（成分名）	薬品分類
ボナロン経口ゼリー35mg（アレンドロン酸ナトリウム水和物）	骨粗鬆症治療剤

（アレンドロン酸ナトリウム水和物）

▶ボナロン経口ゼリー35mg　劇

Bonalon　35mg/2g/包　〔帝人〕

〔薬価〕1,300.8 円/包

【効】骨粗鬆症

【用】（内）35mg を 1 週間に 1 回、朝起床時に水約 180mL とともに投与する。服用後少なくとも 30 分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

【禁】食道狭窄又はアカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害のある患者、30 分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者、本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者、低カルシウム血症の患者

【重副】食道・口腔内障害、胃・十二指腸障害、肝機能障害、黄疸、低カルシウム血症、TEN、Stevens-Johnson 症候群、顎骨壊死・顎骨骨髄炎、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折

平成 26 年 2 月 1 日開始薬品

医薬品名（成分名）	薬品分類
バラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」（バラシクロビル塩酸塩）	抗ウイルス化学療法剤
プリジスタナイーブ錠 800mg（ダルナビルエタノール付加物）	抗ウイルス化学療法剤

（バラシクロビル塩酸塩）

▶バラシクロビル粒状錠 500mg「モチダ」　後

Valaciclovir　500mg/包　〔持田〕

〔薬価〕313.7 円/包

【効】①単純疱疹　②帯状疱疹　③性器ヘルペスの再発抑制　④水痘

【用】（内）①成人には 1 回 500mg を 1 日 2 回投与する。②成人には 1 回 1,000mg を 1 日 3 回投与する。③成人には 1 回 500mg を 1 日 1 回投与する。HIV 感染症の成人（CD4 リンパ球数 100/mm3 以上）には 1 回 500mg を 1 日 2 回投与する。④成人及び 40kg 以上の小児には 1 回 1,000mg を 1 日 3 回投与する。

【禁】本剤の成分あるいはアシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者

【重副】アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、DIC、血小板減少性紫斑病、急性腎不全、精神神経症状、TEN、Stevens-Johnson 症候群、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎

（ダルナビルエタノール付加物）

▶プリジスタナイーブ錠 800mg　劇

Prezistanaive　800mg/錠　〔ヤンセン〕

〔薬価〕1,843.8 円/錠

【効】HIV 感染症

【用】（内）本剤 1 回 800mg とリトナビル 1 回 100mg をそれぞれ 1 日 1 回食事中又は食直後に併用投与する。必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、トリアゾラム・ミダゾラム・ピモジド・エルゴタミン・ジヒドロエルゴタミン・エルゴメ

トリン・メチルエルゴメトリン・バルデナフィル・ブロナンセリン・シルデナフィル（レバチオ）・タダラフィル（アドシルカ）・アゼルニジピン・リバーロキサバンを投与中の患者、低出生体重児、新生児、乳児、3 歳未満の幼児
【重副】TEN、Stevens-Johnson 症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、肝機能障害、黄疸、急性膵炎

平成 26 年 2 月 16 日開始薬品

医薬品名（成分名）	薬品分類
アレジオン点眼液 0.05%（エピナスチン塩酸塩）	抗アレルギー点眼剤

（エピナスチン塩酸塩）
▶アレジオン点眼液 0.05%
Alesion　5mL/本　〔参天〕
〔薬価〕385.8 円/mL
【効】アレルギー性結膜炎
【用】（外）1 回 1 滴、1 日 4 回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。
【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者