

DRUG

INFORMATION



2014 No. 17

平成26年5月29日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.313..... 1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について.....15
3. 院外処方医薬品情報.....19
 - 平成26年6月1日開始薬品—
 - 平成26年6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. **313**

目次

1. ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
■ パリペリドンパルミチン酸エステル	8
3. 使用上の注意の改訂について（その256） ペンタミジンイセチオン酸塩	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	11

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26年（2014年）5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	ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について	症 使	平成25年11月の販売開始以降、市販直後調査中に統合失調症薬ゼプリオン水懸筋注の使用中の死亡症例について平成26年4月16日までに21例報告されました。死因に関する情報不足等のため、死亡との因果関係は不明ですが、不適正な使用も見受けられたため、平成26年4月17日付けで製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示するとともに、安全性速報（ブルーレター）の配布を行うよう指示したので、その経緯等について紹介します。	3
2	パリペリドンパルミチン酸エステル	使	平成26年4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、改訂内容等を紹介します。	8
3	ペンタミジンイセチオン酸塩		使用上の注意の改訂について（その256）	10
4	市販直後調査対象品目		平成26年5月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

Ⓢ：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

ゼプリオン水懸筋注シリンジの 使用中の死亡症例について

	成分名	販売名（会社名）
成分名 販売名（会社名）	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）
薬効分類等	精神神経用剤	
効能・効果	統合失調症	

1. はじめに

ゼプリオン水懸筋注シリンジ（以下「本剤」という。）は，パリペリドンパルミチン酸エステルを有効成分とする筋肉内注射用製剤であり，月1回の投与間隔とすることが可能となるよう設計された製剤です。パリペリドンパルミチン酸エステルは，投与部位で主にセリンエステラーゼにより活性本体パリペリドンに加水分解されて循環血中に移行し，薬効を示します。本剤は，平成21年7月に米国で，平成23年3月に欧州で，また，アジアでは中国，韓国，シンガポール，タイなどで承認され，国内においては平成25年9月20日に「統合失調症」の効能・効果で承認されました。

平成25年11月19日の販売開始時より，市販直後調査が実施されていますが，平成26年4月16日までの約5ヶ月間に，21例の死亡が報告されました（製造販売業者が推定した使用患者数：約10,900人）。これら報告された死亡症例の死因に関する情報は不足しており，本剤の使用と死亡との因果関係については不明であるものの，同年4月17日に開催された平成26年度第1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（以下「安全対策調査会」という。）において，専門領域の医師を含めて審議された結果，本剤の更なる適正使用の徹底を図ることが必要と判断され，同日付けで製造販売業者に対して使用上の注意の改訂および安全性速報（ブルーレター）の配布を指示しましたので，以下にその内容等について紹介します。

2. 経緯

平成25年11月19日の販売開始後から，製造販売業者は，市販直後調査を実施していましたが，本剤との因果関係が不明であるものの死亡症例が報告されたことから，平成26年2月に本剤の市販直後調査の中間報告として，医療機関に対して2例の死亡症例が集積した旨の情報提供と適正使用の実施を依頼す

る文書を配布しています。

さらに突然死を含む死亡症例が集積したことから、同年3月に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の指導の下、製造販売業者は、医療機関に対して、当時報告されていた7例の死亡症例について情報提供を行い、本剤の適正使用及び副作用等の速やかな報告を依頼する文書を配布するとともに、添付文書の「その他の注意」欄に記載の「類薬による治療中、原因不明の突然死が報告されている」の「類薬」を「本剤」に変更する自主改訂を行いました。

その後、同年4月4日までに、本剤使用中の死亡症例が17例となったことを踏まえ、PMDA及び厚生労働省は、本剤と死亡との因果関係が不明であるものの、まずは、4週間効果が持続する注射剤であるという本剤の特性から考えられる使用にあたって注意すべき事項について、医療関係者に対して、具体的な死亡症例の情報と合わせて情報提供することを指示しました。さらに、厚生労働省では、4月17日に安全対策調査会において本剤の安全対策について審議しました。

この安全対策調査会において、調査会前日報告された1症例を除く死亡症例20症例について、専門領域の医師も含め、審議された結果、原因や症例経過は様々であり、かつ、多くは死亡に至る状況が不明な症例であり、本剤と死亡との因果関係が明らかではありませんが、不適切な使用も見受けられるため、使用上の注意の改訂が必要と判断されました。さらに、本剤の更なる適正使用の徹底を図るべく安全性速報（ブルーレター）の配布が決まりました。

3. ゼプリオン水懸筋注シリンジ使用中の死亡症例について

以下に、本剤の適正使用の留意事項を作成するにあたって勘案した本剤使用中の症例のうち、3症例の経過を紹介します。なお、下線部は、ブルーレターにおいて特に適正使用をお願いしている箇所です。

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 50代	統合失調症 (C型肝炎、 高血圧、 肝機能異常)	75mg (2回)	投与約12年 6ヶ月前 投与約1ヶ月前 投与14日前 日付不明 投与開始日 投与32日後 投与40日後 (発現日)	中肉中背の男性、飲酒あり（量は不明だが、多い）。 血圧は過去に200mmHgを継続して超えていた時期もある。 統合失調症の再燃も過去に多々あり、かつ合併症に対する多剤服用を考慮すると、患者自身の全身状態は、原疾患の病態変化も含め、好ましい状況ではなかった。服薬を止めると血圧が上昇することがあった。 統合失調症と診断された。 統合失調症により入退院を繰り返していた。 集団診療から1人暮らしを始めることをきっかけに、経口抗精神病薬の内服コンプライアンスが不良となることを考慮し、数年前にリスペリドン持続性注射液に切り替えている。 リスペリドン持続性注射液37.5mg投与。 リスペリドン持続性注射液25mgに減量して投与（リスペリドン持続性注射液の最終投与）。 原疾患の悪化（多弁）が認められた。 リスペリドン持続性注射液減量後に症状悪化したため、リスペリドン持続性注射液37.5mg（増量）相当の本剤75mg投与開始。 本剤75mg投与（2回目）いずれも三角筋への投与であり、死亡報告を受けるまで通院はなかった。 自宅で亡くなっているのを家族が発見した。その後の情報は不明。
併用薬：ゾテピン、ウルソデオキシコール酸、アテノロール、カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン、バルプロ酸ナトリウム、カリジノゲナーゼ、トリクロルメチアジド					

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	女 60代	統合失調症 (低血圧, 不整脈)	150mg (2回)	日付不明 投与約3年4ヶ月前 投与約3年前 投与14日前 投与開始日 投与28日後 投与34日後 (発現日)	リスベリドン持効性注射液使用以前は4回ほど入院経験あり。毎年、健康診断を他院で受けており、特に異常はみあたらなかった。 ミドドリン塩酸塩4mg/日、オランザピン17.5mg/日、クエチアピルフマル酸塩400mg/日投与開始。 リスベリドン持効性注射液50mg/2週投与開始。 リスベリドン持効性注射液導入以降入院はなし。 健康診断にて不整脈の疑いがあり、近隣内科にて精密検査が行われたが異常はみられず、特に治療も行っていなかった。 リスベリドン持効性注射液50mg投与（本剤切り替え前の最終投与）。 本剤150mg投与開始。 投与部位：三角筋 本剤投与前後において特段の変化はなかった。 本剤150mg投与。 投与部位：三角筋 オランザピン15mgに減量。 心筋梗塞発現。 患者は、浴室で心肺停止状態で発見された。 心筋梗塞のため患者死亡。
併用薬：ミドドリン塩酸塩、オランザピン、クエチアピルフマル酸塩、クロナゼパム、バルプロ酸ナトリウム、センノシド、レボメプロマジンマレイン酸塩、プロメタジン塩酸塩、パンテチン、センナ・センナ実、酸化マグネシウム、大建中湯、モサプリドクエン酸塩水和物、ピペリデン塩酸塩、ジスチグミン臭化物					

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	
3	男 50代	統合失調症 (高血圧, 肥満, 糖尿病, 錐体外路症状)	150mg (1回) 100mg (1回) 150mg (1回)	投与約30年前 投与約9年7ヶ月前 投与約1年9ヶ月前 投与約1年8ヶ月前 投与開始日 初回投与7日後 初回投与35日後 日付不明 日付不明 初回投与42日後 初回投与43日後 (発現日)	BMI：41.2 家族同居、服薬アドヒアランスは比較的良好であった。 被害妄想（自分の心が読まれている、他人が監視しているなど）、錐体外路症状（ふるえ）、精神症状は全般的に安定していた。当院への入院歴あり（3回）。 当院にて初診。 当初、うつと診断されたが、その後統合失調症と診断。 リスベリドン錠6mg投与開始。 リスベリドン錠12mgに増量。 パリペリドン徐放錠6mg投与開始。 リスベリドン錠9mgに減量。 パリペリドン徐放錠12mgに増量。 本剤150mg投与開始（初回、投与部位：三角筋）。 本剤100mg投与（2回目、投与部位：三角筋）。 リスベリドン錠6mgに減量。 診察時、特に愁訴なし。 幻聴（カチカチという音が聞こえる）の訴えあり。 錐体外路症状（ふるえ）が軽減していたため、本剤を150mgにて投与（3回目、投与部位：右三角筋）。 リスベリドン錠5mgに減量。 その他、特に愁訴なし。 「歩くとゼイゼイする」症状がみられる。 上記症状のため、他院内科受診。心電図、レントゲンに異常なく、そのまま帰宅。 当院受診。上記の症状があったことを患者より聴取。 心肺停止状態で家族が発見。 朝、救急隊より心肺停止状態で発見され、救急搬送中との連絡が当院にあり。 その1時間半後、他院に搬送されたが死亡したとの連絡が当院にあり。
併用薬：パリペリドン徐放錠、リスベリドン錠、炭酸リチウム、ピペリドン塩酸塩、メキタジン、ロラゼパム、トリアゾラム、エスゾピクロン、ピコスルファートナトリウム水和物、抑肝散、センノシド、テルミサルタン、アロプリノール、フェノフィブラート、メトホルミン塩酸塩、徐放性酒石酸トルテロジン					

4. 本剤の適正使用について

安全対策調査会において、報告された20症例では、①身体症状が不安定である患者に使用されている症例、②類薬であるリスペリドン持効性懸濁注射液から切替えた時の本剤の投与量が過量であると疑われる症例、③本剤は速やかに血中濃度が高まるが、本剤の投与開始時から他の抗精神病薬との併用が行われている症例等、が見受けられました。医療関係者におかれましては、さらなる適正使用の徹底のため、以下の点について十分注意ください。

- ① 急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないでください。

持効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤であり、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がありません。

本剤を投与する場合は、あらかじめ患者の身体状態を確認した上で投与の必要性を十分に検討し、副作用発現時の処置、過量投与等についても十分留意してください。

- ② 本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンです。

リスペリドン持効性懸濁注射液（販売名：リスパダール コンスタ筋注用 25mg, 37.5mg, 50mg）から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意してください。

以下の本剤の投与方法で、リスパダール コンスタ筋注用投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されています。

リスパダール コンスタ筋注用	→	ゼプリオン水懸筋注シリンジ
25mg（2週間に1回）	→	50mg（4週間に1回）
50mg（2週間に1回）	→	100mg（4週間に1回）

- ③ パリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合は、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン投与して症状が安定していることを確認した後、これら経口剤を併用せずに本剤の投与を開始してください。

本剤と活性本体が同一であり、2週間効果が持続するリスパダール コンスタ筋注用は、初回投与3週間後以降より血中濃度が上昇するため、その間、経口抗精神病薬を併用します。

これに対して、本剤は、初回投与後速やかに血中濃度が上昇するため、通常、他の抗精神病薬を併用しないでください。

5. おわりに

製造販売業者への安全性速報（ブルーレター）の配布指示と同時に指示した添付文書の使用上の注意の改訂内容は本誌 p8（「2. 重要な副作用等に関する情報」）に掲載していますので、ご参照ください。

本剤の使用における死亡症例については、原因不明の突然死や発見時にはすでに死亡していたなど、死亡に至る状況等が不明な症例が多く、現時点では本剤と死亡との因果関係は不明です。本剤の投与にあたっては、本剤の長期間作用が持続するという特徴を十分に理解した上で、比較的症状が安定している患者に投与し、さらに、投与後も患者の状態などを確認しつつ、異常が認められた場合には、速やかに対処していただくとともに、患者又は身近な人には、患者に異常が現れたら速やかに医療機関に受診を勧めるよう伝えていただくなど、引き続き、適正使用へのご協力をお願いします。

〔参考〕

平成26年度第1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 資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043934.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成26年4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、改訂内容等を紹介します。

1 パリペリドンパルミチン酸エステル

販売名（会社名）	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）
薬効分類等	精神神経用剤
効能又は効果	統合失調症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[用法・用量に関連する使用上の注意]

過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。

他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。

本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意すること。

以下の投与方法で、リスペリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている（「薬物動態」の項参照）。

- リスペリドン持効性懸濁注射液25mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤50mgを4週間隔で投与する。
- リスペリドン持効性懸濁注射液50mgを2週間隔で投与している患者には、最終投与の2週間後から本剤100mgを4週間隔で投与する。

[重要な基本的注意]

持効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤である。そのため、本剤は、急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いないこと。また、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、本剤を投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」,「副作用」,「過量投与」の項参照〕

〈参 考〉

販売開始：平成25年11月

3

使用上の注意の改訂について (その256)

平成26年4月23日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 抗原虫剤 ペンタミジンイセチオン酸塩

[販売名]	ベナンボックス注用300mg（サノフィ）
[副作用 (重大な副作用)]	低血圧, QT延長, 心室性不整脈, <u>高度徐脈</u> : 重篤な低血圧, QT延長, 心室性不整脈（torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、このような症状が発現した場合には直ちに本薬の投与を中止し、再投与しないこと。 <u>また、高度徐脈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。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成26年5月1日現在)

◎：平成26年4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
◎	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え） カドサイラ点滴静注用100mg, 同点滴静注用160mg	中外製薬（株）	平成26年4月18日
◎	リオシグアト アデムパス錠0.5mg, 同錠1.0mg, 同錠2.5mg	バイエル薬品（株）	平成26年4月18日
◎	レボセチリジン塩酸塩 ザイザルシロップ0.05%	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成26年4月17日
◎	ドルテグラビルナトリウム テビケイ錠50mg	ヴィーブヘルスケア（株）	平成26年4月17日
◎	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え） アドセトリス点滴静注用50mg	武田薬品工業（株）	平成26年4月17日
◎	イブラグリフロジン L-プロリン スーグラ錠25mg, 同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成26年4月17日
◎	タダラフィル ザルティア錠2.5mg, 同錠5mg	日本イーライリリー（株）	平成26年4月17日
	トルバプタン サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg ^{*1}	大塚製薬（株）	平成26年3月24日
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用 ^{*2}	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成26年3月17日
	バゾパニブ塩酸塩 ヴォトリエント錠200mg ^{*3}	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成26年3月17日
	モガムリズマブ（遺伝子組換え） ポテリジオ点滴静注20mg ^{*4}	協和発酵キリン（株）	平成26年3月17日
	シナカルセト レグパラ錠25mg, 同錠75mg ^{*5}	協和発酵キリン（株）	平成26年2月21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2.3 mg/0.23 mL ^{*6}	ノバルティスファーマ （株）	平成26年2月21日
	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL, 同2g/10mL, 同 4g/20mL	CSLベ어링（株）	平成26年1月30日

イオフルパン (¹²³ I) ダットスキャン静注	日本メジフィジックス (株)	平成26年 1 月27日
タラポルフィンナトリウム 注射用レザフィリン100mg ^{*7}	Meiji Seikaファルマ (株)	平成26年 1 月20日
メロベネム水和物 ①メロベン点滴用バイアル0.25g, 同点滴用バイアル0.5g ②メロベン点滴用キット0.5g ^{*8}	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 ^{*9}	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 ^{*10}	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 5 mg, 同パッチ6.7mg ^{*11}	ヤンセンファーマ (株)	平成25年12月20日
フェンタニルクエン酸塩 アブストラル舌下錠100 μ g, 同舌下錠200 μ g, 同舌下錠 400 μ g	協和発酵キリン (株)	平成25年12月12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 4 g	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 ソプリアードカプセル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 ^{*12}	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 ^{*13} アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL ^{*13}	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 ^{*14}	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
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

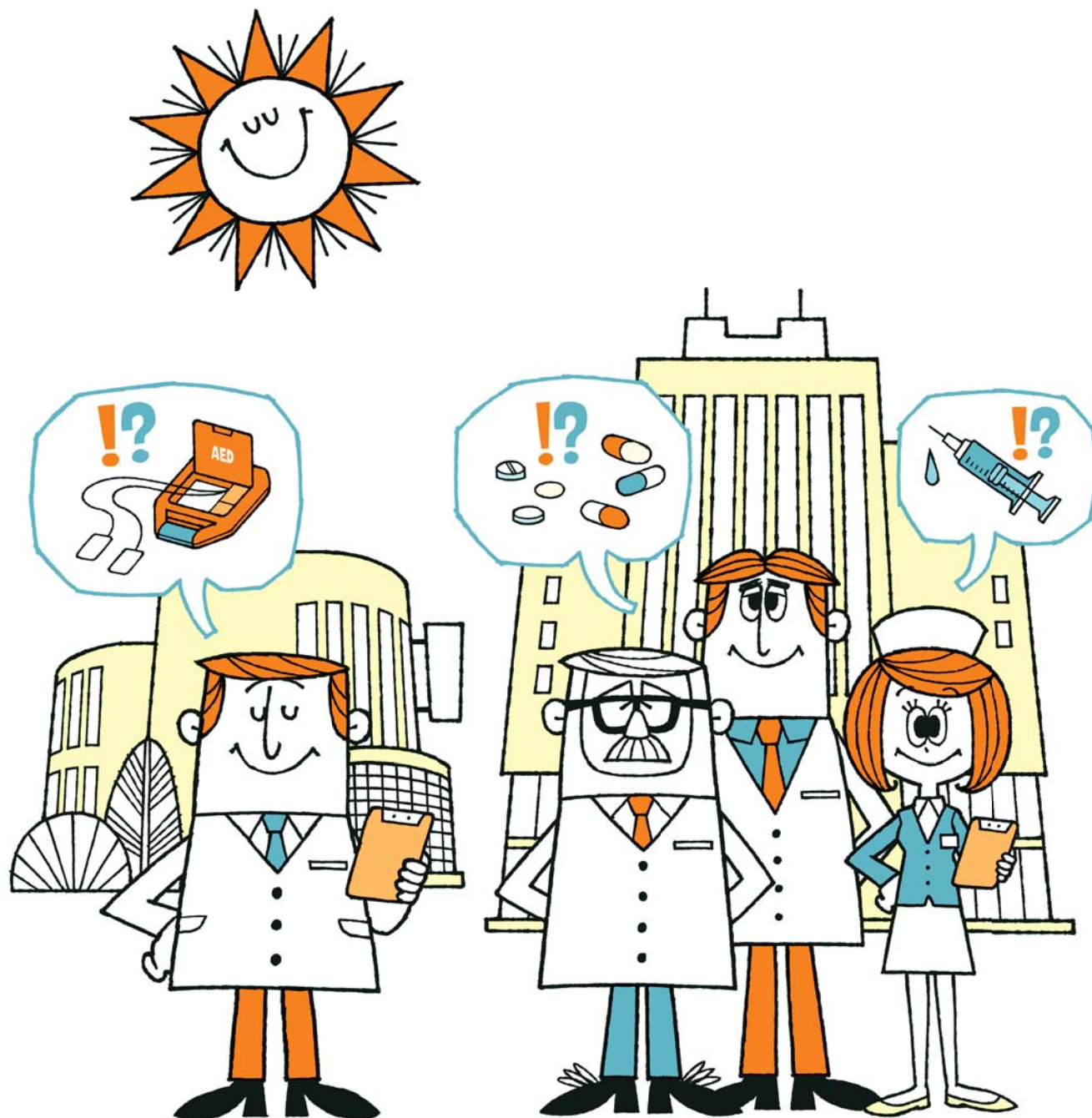
パリペリドンパルミチン酸エステル ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ，同水懸筋注50mgシリンジ，同水懸筋注75mgシリンジ，同水懸筋注100mgシリンジ，同水懸筋注150mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	平成25年11月19日
ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） ネスブ注射液 5 μ g プラシリンジ，同注射液10 μ g プラシリンジ，同注射液15 μ g プラシリンジ，同注射液20 μ g プラシリンジ，同注射液30 μ g プラシリンジ，同注射液40 μ g プラシリンジ，同注射液60 μ g プラシリンジ，同注射液120 μ g プラシリンジ，同注射液180 μ g プラシリンジ ^{*15}	協和発酵キリン（株）	平成25年 9 月13日

- * 1：効能追加された「腎容積が既に増大しており，かつ，腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」
* 2：用法追加された「小児」
* 3：効能追加された「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
* 4：効能追加された「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫，再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫」
* 5：効能追加された「下記疾患における高カルシウム血症；副甲状腺癌，副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症」
* 6：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」
* 7：効能追加された「原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）」
* 8：用法追加された「化膿性髄膜炎」
* 9：用法追加された「18歳以上の患者」
* 10：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」
* 11：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」
* 12：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」
* 13：効能追加された「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」
* 14：用法追加された「小児」
* 15：用法追加された「小児」；5 μ g プラシリンジは平成26年 1 月24日市販直後調査開始

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.312の正誤表〉

ページ	8
誤	タキソール注射液30mg，同注射液100mg（ブリストル・マイヤーズ）
正	タキソール注射液30mg，同注射液100mg（ブリストル・マイヤーズ） 他

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>



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メティナビ(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、この制度をご紹介します。
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

	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 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴（無・有・不明） 医薬品名： 副作用名：			その他特記すべき事項 ☐ 飲酒（ ） ☐ 喫煙（ ） ☐ アルギー（ ） ☐ 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 6 月 1 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
デュファストン錠 5mg(ジドロゲステロン)	レトロ・プロゲステロン製剤

(ジドロゲステロン)

▶デュファストン錠 5mg

Duphaston 5mg/錠 [アボット]

〔薬価〕38 円/錠

【効】切迫流産、習慣性流産、無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症

【用】(内) 通常 1 日 5～15mg を 1～3 回に分割投与する。子宮内膜症には 1 日 5～20mg を投与する。

平成 26 年 6 月 16 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
トピナ細粒 10%(トピラマート)	抗てんかん剤

(トピラマート)

▶トピナ細粒 10%

Topina 100mg/g [協和発酵キリン]

〔薬価〕191.9 円/g

【効】他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法

【用】(内) [成人] 1 回量 50mg を 1 日 1 回又は 1 日 2 回の投与で開始する。1 週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として 1 日量 200～400mg を 2 回に分割投与する。1 日最高投与量は 600mg までとする。[小児] 2 歳以上の小児には 1 日量 1mg/kg の投与で開始し、2 週間以上の間隔をあけて 1 日量 2mg/kg に増量する。以後、2 週間以上の間隔をあけて 1 日量として 2mg/kg 以下ずつ漸増し、維持量として 1 日量 6mg/kg を投与する。1 日最高投与量は 9mg/kg 又は 600mg のいずれか少ない投与量までとする。いずれも 1 日 2 回に分割して投与すること。