

DRUG

INFORMATION



2014 No. 30

平成26年10月29日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.317 1
2. 医薬品・医療機器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26年10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：西垣)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 317

目次

1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について	3
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の 変更について	8
3. 重要な副作用等に関する情報	9
1 イマチニブメシル酸塩	9
2 プレガバリン	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14

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）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	医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について		電波環境協議会により策定された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について、その概要を紹介しします。	3
2	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について		平成26年11月25日より、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口が医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部安全性情報課に変わります。	8
3	イマチニブメシル酸塩他（1件）	Ⓔ Ⓕ	平成26年9月16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しします。	9
4	市販直後調査対象品目		平成26年10月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介しします。	14

Ⓔ：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

医療機関における携帯電話等の 使用に関する指針について

電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者、関係省庁、業界団体等により構成された協議体）は、「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の策定に向け、作業部会を設置して調査・検討を行ってきました。本作業部会には総務省と並んで厚生労働省も参加し、計5回にわたり検討が行われ、今般、指針が策定されましたので、その概要を紹介します。厚生労働省といたしましても、医療安全の観点から、本指針を参考に各医療機関において、携帯電話等の使用に関する合理的なルールを定めていただくようお願い申し上げます。

（参考）

- ・電波協議会ホームページ「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」等の公表について
(<http://www.emcc-info.net/info/info2608.html>)
- ・平成26年8月19日付け医政総発0819第1号・薬食安発0819第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「電波環境協議会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について」

1. 指針の目的・背景

医療機関における携帯電話等の使用については、これまで、医療機器の電磁的耐性に関する薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく規制、不要電波問題対策協議会（現・電波環境協議会）から平成9年に公表された指針及びマナーの問題等を勘案して、各医療機関において独自にルールが定められてきた。

一方、この間、携帯電話等の日常生活への浸透、医療機器の電磁的耐性に関する性能の向上等、関連する状況が大きく変化してきていることから、医療機関でのより安心・安全な携帯電話等の無線通信機器の活用のために、有識者、医療関係団体、携帯電話各社や関係省庁等による検討を行い本指針が作成された。

本指針は、新たな規制等を導入するものではなく、個々の医療機関において、本指針を参照して、各機関の状況等も考慮しながら、携帯電話等の適切な使用ルールの設定がなされることを期待するものである。

2. 医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

近年、携帯電話端末（スマートフォン及び携帯電話内蔵のタブレット端末を含む。以下同じ。）は、ますます生活に不可欠なものとなっており、患者の利便性・生活の質の向上のためには、医療機関においても患者や面会者等（以下「利用者」という。）の携帯電話端末の使用は、可能な限り認められることが望ましい。一方で、医用電気機器（医療機器のうち、電気で駆動し、電気回路かセンサのどちらかもしくは両方を有するもの）には一定の電磁的耐性が義務付けられているものの、携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれがある。また、通話時の音声、着信音、操作音、テレビ視聴音等（以下「通話等」という。）に関するマナーの問題も懸念される。

そのため、医療機関における携帯電話端末の使用に際しては、一定の使用制限を設けるなど、使用に関して適切なルールが定められる必要がある。一般的な注意事項及び使用ルール設定の考え方を以下に示す。

（1）離隔距離の設定

離隔距離については、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格で用いられている推奨分離距離等を参考にして、影響が懸念される医用電気機器から1 m程度離すことを目安とすることができる。ただし、各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに安全性を確認している場合は、1 m程度よりも短い離隔距離を設定することができる。

（2）マナーの観点、個人情報・医療情報の保護、EMC管理体制の充実

各医療機関においてマナーの観点を考慮した使用制限を設けることが適切である。また、携帯電話端末には録音、カメラ機能を備えるものが多いが、個人情報の保護、医療情報漏えい防止の観点から、これらの機能の使用は、原則として控えられることが適切である。さらに、医療機関においては、良好なEMC（電磁的耐性及び、自らが発出する電磁波などによる周囲の電気機器への影響（電磁障害）の防止）環境の実現に関する担当者を設置することが望ましい。

（3）エリアごとの使用ルールの設定

エリアによって、使用される医用電気機器の種類、携帯電話端末使用に対するニーズ、他者への配慮の必要性等の状況が大きく異なると考えられるため、各医療機関におけるルールは、エリアごとに設定する必要がある。また、携帯電話端末が使用可能なエリアにおいては、使用する際の条件（離隔距離、使用の際の留意事項等）についてもあわせて設定することが必要である。

(参考事例：エリアごとのルール設定)

場 所	通話等	メール・Web等	ルール設定の考え方、留意事項
(1)食堂・待合室・廊下・エレベーターホール等	○	○	・ 通常は医用電気機器が存在しないため使用可能 ・ 医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・ 使用が制限されるエリアに隣接する場合は、必要に応じ、使用が制限される ・ 歩きながらの使用は危険であり、控えること
(2)病室等	△	○	・ 通常使用されている医用電気機器は限定されており、影響の程度は比較的少ないと考えられるため使用可能 ・ 医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・ 多人数病室では、通話等を制限するなどのマナーの観点からの配慮が必要
(3)診察室	×	△	・ 使用されている医用電気機器の多くは診断用装置であり、診察室は医療従事者の管理下にあるため、電源を切る必要はない（ただし、医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと） ・ 診察の妨げ、他の患者の迷惑にならないよう、使用を控えるなどの配慮が必要
(4)手術室、集中治療室（ICU等）、検査室、治療室等	×	×	・ 生命維持管理装置など、万一影響が発生した場合のリスクが非常に大きいものが多くあるため使用しないだけでなく、電源を切る（または電波を発射しないモードとする）こと
(5)携帯電話使用コーナー等	○	○	・ 利用者の利便性・生活の質の向上のため、適切な場所に設けられることが望ましい。

3. 医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

医療業務用の携帯電話端末の使用については、医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため、医用電気機器への影響の防止に関する教育が十分になされることを前提として、通話等を含めて原則として使用可能とすることができる。

なお、専用のストラップを装着するなどにより、利用者がルールを混同することを防ぐための対策を施す必要がある。

4. 医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知

携帯電話端末の使用ルールが遵守されるためには、その内容を利用者、医療従事者、関係業者等に十分周知することが必要である。利用者に対しては、患者の入院時等に口頭及び配布物等により丁寧に説明を行うとともに、医療機関内各エリアの目につきやすい場所に使用ルールの内容について分かりやすい掲示をすること。掲示には、通話等についての使用ルールとそれ以外のメール・WEB閲覧等の使用ルールの区別をそれぞれ分かりやすく表示すること（以下の参考例を参照。）。なお、医療従事者や関係業者については、率先してルールを遵守することが求められるため、文書の配布や注意喚起等により、特に周知徹底を図ること。

（参考例：医療機関での掲示の一例）



使用可能エリア

- ・医用電気機器からは1m以上離してください。
- ・通話もメール・Web等も可能です。



通話禁止
メール・Web等可

通話禁止エリア

- ・医用電気機器からは1m以上離してください。
- ・メール・Web等は可能ですが通話のご遠慮ください。



携帯電源 OFFエリア

5. 携帯電話端末以外の無線通信機器の使用

今後も使用機会の増加が想定される携帯電話端末以外の無線通信機器の使用についての考え方を以下に示す。ただし、手術室、集中治療室（ICU等）等での使用に当たっては、各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果、あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに、当該エリアにおける医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認すること。また、端末又は無線LAN機器を医用電気機器の上に置くことは禁止すること。

（1）PHS

医療用PHS端末は、実際に多くの医療機関において既に導入されており、原則として医療機関において使用が可能と考えられる。

（2）無線LAN

一般に使用されている無線LAN機器は携帯電話端末よりも出力電力が低いため、原則として医療機関において使用が可能と考えられる。また、混信等の障害が発生するおそれがあるため、来訪者が持ち込んだ無線LAN機器の使用の制限などの対策を講じる必要がある。

（3）その他

医療機器の識別・管理等に用いられるRFID、ZigBee、Bluetooth等の導入に当たっては、各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果、あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに、医用電気機器への影響について確認を行うこと（特に、RFIDは、読み取り機（リーダ）等から強い電磁波が発出される場合があるため慎重に影響の確認が必要）。

6. 医療機関の管理体制の充実

医療機関のEMCについて、以下の役割を担うEMC管理者が配置されることが望ましい。

（EMC管理者に期待される取組）

- ・医療機関で使用される無線通信機器・医用電気機器のEMC評価
- ・電波環境の評価・改善
- ・携帯電話使用に関する利用者向けルール、医療従事者向けルールの策定
- ・良好なEMC環境を構築するための医用電気機器及び無線通信機器の調達・導入・運用・管理の体制構築
- ・利用者に対する周知、医療従事者に対する教育
- ・最新の技術情報の継続的収集

2

医薬品・医療機器等安全性情報 報告制度の報告窓口の変更について

医薬品、医療機器等の安全性を確保するためには、市販後に、副作用・感染症・不具合を生じた症例の情報（以下「副作用等情報」という。）を収集し、評価し、医療の現場に情報提供していくことが重要です。このため、薬事法（昭和35年法律第145号）においては、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、医薬品、医療機器等の使用によると疑われる副作用等情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めている、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として、御理解と御協力を頂いているところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が施行されることに伴い、平成26年11月25日より、報告窓口は医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部安全性情報課に変わります。PMDAにご報告いただいた情報は、PMDAで整理された後、厚生労働大臣に報告されます。また、PMDAを通じて当該医薬品、医療機器、又は再生医療等製品の製造販売業者等へ情報提供いたします。

医薬関係者におかれましては、引き続き、日常、医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の発生を知った際は、郵送、ファクスまたは電子メール等により御報告くださいますようお願いいたします。

（参考）

- ・「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）※報告用紙を入手できます。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

	現行	平成 26 年 11 月 25 日以降
宛先	厚生労働省医薬食品局安全対策課	医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課
郵便	〒 100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2	〒 100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
FAX	03-3508-4364	0120-395-390
メール	anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp	anzensei-hokoku@pmda.go.jp
e-Gov	「e-Gov 電子申請システム」 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。	

3

重要な副作用等に関する情報

平成26年9月16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します。

1 イマチニブメシル酸塩

販売名（会社名）	グリベック錠100mg（ノバルティスファーマ）他
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	・慢性骨髄性白血病 ・KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 ・フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ・FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群，慢性好酸球性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
（重大な副作用）〕

出血（脳出血，硬膜下出血）：脳出血，硬膜下出血があらわれることがあるので，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又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

消化管出血，胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia：GAVE）：消化管出血があらわれることがあるので，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又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

なお，胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では，明らかな下血や吐血等を認めずに，貧血が進行する場合もあるため留意すること。

〈参 考〉

直近約3年4ヶ月間（平成23年4月～平成26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。

胃前庭部毛細血管拡張症関連症例 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8,500人（平成25年6月～平成26年5月）

販売開始：平成17年7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 30代	フィラデル フィア (Ph) 陽性急性混 合型白血病 (うつ病)	600mg 49日間	胃前庭部毛細血管拡張症 (GAVE) 不 明 うつ病で通院中の患者がPh陽性急性混合型白血病を発症。 投与開始7日前 寛解導入療法を開始。 投与開始日 本剤600mg/日の併用投与開始。 投与49日目 心窩部痛、貧血の増悪あり、上部消化管内視鏡検査にて (投与中止日) GAVEの所見、同部からのびまん性の漏出性出血を認めた。 アルゴンプラズマ凝固法 (APC) にて止血。 本剤含む経口薬を中止し、絶食。 中止 2 日後 流動食から経口投与開始。 中止 8 日後 内視鏡にて、びまん性の毛細血管拡張の所見が残存していた が、出血なし。 中止17日後 大量メトトレキサート+シタラビンによる地固め療法施行。 GAVEの増悪認めず。 中止38日後 本剤からダサチニブ140mg/日へ投与変更。28日間投与。 内視鏡でGAVEの所見消失。 中止65日後 ダサチニブ変更後の出血及びGAVEの再発なし。

臨床検査値

検査項目	投与開始12日前	投与46日目	投与49日目 (投与中止日)
赤血球数 (x10 ⁴ /mm ³)	151	206	137
ヘモグロビン (g/dL)	5.0	6.9	4.9
ヘマトクリット値 (%)	15.6	21.4	14.0
白血球数 (/mm ³)	61,400	2,200	1,800
血小板数 (x10 ⁴ /mm ³)	11.9	9.8	5.6

併用薬:アロプリノール、塩酸セルトラリン、プレドニゾロン、イトラコナゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ビンクリスチン硫酸塩、ラベプラゾールナトリウム

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	慢性骨髄性白 血病 (高血圧)	400mg 1,626日間 ↓ 600mg 154日間 ↓ (6 日間 投与なし) ↓ 300mg 22日間 ↓ 400mg 1,792日間	びまん性胃前庭部毛細血管拡張症 (DAVE) 投与開始日 本剤400mg/日投与開始。 投与1,317日目 CT所見：特に異常なし。 投与1,401日目 腹部エコー：脾臓正常。 投与1,415日目 ヘモグロビン値の低下及び便潜血陽性を認めた為、上部消化管ファイバースコープ (GIF) を施行。所見は胃炎のみ。鉄剤200mg/日投与開始。 投与1,479日目 鉄剤100mg/日に減量。 投与1,626日目 PCR (ポリメラーゼ連鎖反応法) にて、白血病細胞残存の為、本剤600mg/日に増量。 投与1,773日目 ヘモグロビン値の低下を認め、GIFにてDAVEが疑われ、乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム液60mL/日、アルギン酸ナトリウム60mL/日、レバミピド錠300mg/日投与開始。 投与1,779日目 (投与中止日) 更にヘモグロビン値が低下 (Hb：5.3g/dL)。本剤投与中止。 中止翌日 GIF施行。胃内に少量のコアグラ (血液凝固) があり、DAVEからの出血と判断し、焼灼止血を施行。 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム液80mL/日及びアルギン酸ナトリウム80mL/日に増量。オメプラゾール20mg/日投与開始。 中止 7 日後 (再投与開始日) 本剤300mg/日で投与再開。 再投与23日目 本剤400mg/日に増量。 再投与36日目 鉄剤200mg/日に増量。 再投与64日目 オメプラゾールからラニチジン300mg/日へ変更。 再投与113日目 GIF施行。胃炎の所見のみのため、アルギン酸ナトリウム投与中止。 再投与134日目 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム液投与中止。 再投与876日目 ラニチジンからランソプラゾール30mg/日へ変更。 再投与1,495日目 その後、ランソプラゾールは、投与中断と減量を経て投与中止。 再投与1,814日目 (再投与中止日) 再度、ヘモグロビン値が低下傾向となり、本剤投与中止。 再投与中止翌日 本剤よりニロチニブ800mg/日へ変更。 再投与中止57日後 ヘモグロビン値の低下が軽快。				
臨床検査値								
検査項目		投与開始日	投与 1,415日目	投与 1,773日目	投与 1,779日目 (投与中止日)	再投与 113日目	再投与 1,815日目 (再投与中止翌日)	再投与中止 57日後
赤血球数 (x10 ⁴ /mm ³)		366	281	230	178	426	282	430
ヘモグロビン (g/dL)		12.4	8.1	6.9	5.3	12.5	8.7	12.2
ヘマトクリット値 (%)		36.0	25.8	22.1	16.8	38.1	27.4	37.6
併用薬：耐性乳酸菌製剤，アムロジピンベシル酸塩								

2 プレガバリン

販売名（会社名）	リリカカプセル25mg, 同カプセル75mg, 同カプセル150mg（ファイザー）
薬効分類等	その他の中枢神経系用薬
効能又は効果	神経障害性疼痛，線維筋痛症に伴う疼痛

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 劇症肝炎，肝機能障害：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT）上昇等を伴う肝機能障害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3年4ヶ月間（平成23年4月～平成26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。

劇症肝炎 1例（うち死亡1例）

肝機能障害関連症例※ 7例（うち死亡0例）

※：AST 500U/L 以上，ALT 500U/L 以上，総ビリルビン10mg/dL 以上のいずれかに該当する症例

企業が推計したおおよその推定使用者数：約197万人（平成25年3月～平成26年2月）

販売開始：平成22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 70代	ヘルペス後 神経痛 (肝嚢胞)	150 mg 14日間 ↓ 75 mg 7日間	劇症肝炎	投与19日前 帯状疱疹に対してロキソプロフェンナトリウム水和物、ファムシクロビル、メコバラミンの投与を開始した。 投与15日前 ファムシクロビルの投与を終了した。 投与5日前 めまいを訴えたため、セフカベンピボキシル塩酸塩水和物を投与したが、服用後に体調が悪くなったため、自己中断した。 投与開始日 ヘルペス後神経痛（帯状疱疹後疼痛）に対して本剤150mg/日の投与を開始した。 投与15日目 疼痛が軽減したため、本剤を75mg/日に減量した。 投与19日目 全身倦怠感を訴えた。 投与22日目 食欲低下、浮腫を主訴に受診し、即日入院となった。採血でAST、ALT、ALP、γ-GTP、総ビリルビンの著明な上昇とプロトロンビン活性の低下が認められ、CT上で門脈周囲炎症像が認められた。急性肝炎重症型と診断し、内服薬をすべて中止した。メナテトレノン、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物配合剤注射液の投与を開始した。 中止1日後 肝生検を施行し、薬物性肝障害を認めた。 中止6日後 II度の脳症が出現し、亜急性劇症肝炎と診断した。翌日から中心静脈栄養を開始した。 中止8日後 CT上で肝萎縮、腹水貯留を認めた。 中止11日後 DLST検査で本剤およびロキソプロフェンナトリウム水和物が陽性であった。 中止14日後 肝性脳症改善アミノ酸注射液、スピロノラクトン、ステロイドの投与を開始した。 中止26日後 DLST検査でファムシクロビルおよびセフカベンピボキシル塩酸塩水和物が陰性であった。 中止30日後 フロセミドを追加した。肺炎が疑われたため、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムを投与した。 昏睡となり、劇症肝炎により死亡した。

臨床検査値

	投与約4ヵ月前	投与22日目 (投与中止日)	中止3日後	中止6日後	中止14日後	中止28日後
AST (IU/L)	22	2,340	680	341	97	42
ALT (IU/L)	20	1,655	791	461	110	31
ALP (IU/L)	269	1,014	873	851	620	322
LDH (IU/L)	156	692	278	285	230	336
γ -GTP (IU/L)	30	313	263	230	77	40
T-Bil (mg/dL)	0.6	7.0	12.5	18.6	19.1	24.8
アンモニア (μ g/dL)	—	—	—	100	—	—
総蛋白 (g/dL)	7.4	6.5	5.7	6.1	5.0	4.3
PT (秒)	—	18.2	20.7	20.6	28.4	33.8
PT (%)	—	44	—	37	—	—

併用被疑薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物、ファムシクロビル
併用薬：メコバラミン、ファモチジン、エカベトナトリウム水和物、セフカベンピボキシル塩酸塩水和物

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成26年10月1日現在)

◎：平成26年9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
◎	ビマトプロスト グラッシュビスタ外用液剤0.03% 5 mL	アラガン・ジャパン (株)	平成26年9月29日
◎	エドキサバントシル酸塩水和物 リクシアナ錠15mg, 同錠30mg ^{*1}	第一三共 (株)	平成26年9月26日
◎	ポリコナゾール ブイフェンド錠50mg, 同錠200mg, 同200mg静注用 ^{*2}	ファイザー (株)	平成26年9月26日
◎	メトロニダゾール アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー (株)	平成26年9月26日
◎	デラマニド デルティバ錠50mg	大塚製薬 (株)	平成26年9月26日
◎	トレプロスチニル トレプロスト注射液20mg, 同注射液50mg, 同注射液100mg, 同注射液200mg	持田製薬 (株)	平成26年9月26日
◎	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg ^{*3}	サノフィ (株)	平成26年9月19日
◎	ドネベジル塩酸塩 アリセプト錠3mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同D錠3mg, 同D錠5mg, 同D錠10mg, 同細粒0.5%, 同内服ゼリー3mg, 同内服ゼリー5mg, 同内服ゼリー10mg, 同ドライシロップ1% ^{*4}	エーザイ (株)	平成26年9月19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, 同硝子体内注射用キット40mg/mL ^{*5}	バイエル薬品 (株)	平成26年9月19日
◎	カルシボトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ドボベツト軟膏	レオ ファーマ (株)	平成26年9月12日
◎	エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え) オルプロリクス静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000	バイオジェン・アイデック・ジャパン (株)	平成26年9月8日
◎	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサカプセル20mg, 同カプセル40mg	中外製薬 (株)	平成26年9月5日

◎	カバジタキセル アセトン付加物 ジェブタナ点滴静注60mg	サノフィ（株）	平成26年9月4日
◎	ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢 酸塩 アノーロエリプタ7吸入用	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成26年9月4日
◎	①ダクラタスビル塩酸塩 ②アスナプレビル ①ダクルインザ錠60mg ②スンベプラカプセル100mg	ブリストル・マイヤーズ （株）	平成26年9月3日
◎	システアミン酒石酸塩 ニシスタゴンカプセル50mg, 同カプセル150mg	マイラン製薬（株）	平成26年9月3日
◎	カナグリフロジン水和物 カナグル錠100 mg	田辺三菱製薬（株）	平成26年9月3日
◎	ニボルマブ（遺伝子組換え） オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg	小野薬品工業（株）	平成26年9月2日
◎	ルキシロチニブリン酸塩 ジャカビ錠 5 mg	ノバルティス ファーマ （株）	平成26年9月2日
◎	ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え） ビプリブ点滴静注用400単位	シャイアー・ジャパン （株）	平成26年9月2日
◎	アピラテロン酢酸エステル ザイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ（株）	平成26年9月2日
◎	エフィナコナゾール クレナフィン爪外用液10%	科研製薬（株）	平成26年9月2日
	リツキシマブ（遺伝子組換え） リツキサン注10mg/mL ^{*6}	全薬工業（株）	平成26年8月29日
	フェノトリン スミスリンローション 5 %	クラシエ製薬（株）	平成26年8月22日
	タペンタドール塩酸塩 タペンタ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	ヤンセンファーマ（株）	平成26年8月18日
	フェンタニルクエン酸塩 フェントステープ 1 mg, 同テープ 2 mg, 同テープ 4 mg, 同テープ 6 mg, 同テープ 8 mg ^{*7}	久光製薬（株）	平成26年6月20日
	ソラフェニブトシル酸塩 ネクサバル錠200mg ^{*8}	バイエル薬品（株）	平成26年6月20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 ^{*9}	ファイザー（株）	平成26年6月20日
	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩 ザクラス配合錠LD, 同配合錠HD	武田薬品工業（株）	平成26年6月18日
	ナタリズマブ（遺伝子組換え） タイサブリ点滴静注300mg	バイオジェン・アイデッ ク・ジャパン（株）	平成26年6月4日
	プラスグレル塩酸塩 エフィエント錠 3.75mg, 同錠 5 mg	第一三共（株）	平成26年5月27日
	ベタイン サイスタダン原末	（株）レクメド	平成26年5月27日
	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩 ロンサーフ配合錠T15, 同配合錠T20	大鵬薬品工業（株）	平成26年5月26日

デノスマブ（遺伝子組換え） ランマーク皮下注120mg ^{*10}	第一三共（株）	平成26年 5 月23日
エンザルタミド イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬（株）	平成26年 5 月23日
バルサルタン／シルニジピン アテディオ配合錠	味の素製薬（株）	平成26年 5 月23日
トホグリフロジン水和物 ①デベルザ錠20mg ②アブルウェイ錠20mg	①興和（株） ②サノフィ（株）	平成26年 5 月23日
ルセオグリフロジン水和物 ルセフィ錠2.5mg, 同錠 5 mg	大正製薬（株）	平成26年 5 月23日
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 フォシーガ錠 5 mg, 同錠10mg	ブリistol・マイヤーズ （株）	平成26年 5 月23日
テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 テノゼット錠300mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成26年 5 月16日
ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え） ノボエイト静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静 注用1500, 同静注用2000, 同静注用3000	ノボ ノルディスク ファー マ（株）	平成26年 5 月12日
クエン酸第二鉄水和物 リオナ錠250mg	日本たばこ産業（株）	平成26年 5 月12日
アファチニブマレイン酸塩 ジオトリフ錠20mg, 同錠30mg, 同錠40mg, 同錠50mg	日本ベーリンガーインゲ ルハイム（株）	平成26年 5 月 7 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 アデムバス錠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 5 mg	日本イーライリリー（株）	平成26年 4 月17日

- * 1：効能追加された「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制，静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」
- * 2：用法追加された「小児」
- * 3：効能追加された「心移植，肺移植，肝移植，脾移植，小腸移植後の急性拒絶反応の治療」
- * 4：効能追加された「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」
- * 5：効能追加された「病的近視における脈絡膜新生血管」
- * 6：効能追加された「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」
- * 7：効能追加された「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」
- * 8：効能追加された「根治切除不能な分化型甲状腺癌」
- * 9：効能追加された「高齢者 肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F及び23F）による感染症の予防」
- * 10：効能追加された「骨巨細胞腫」

医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について

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は制度化されており、医療機関からの報告は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。

医薬品・医療機器等
安全性情報 報告制度

報告は直接、厚生労働省へ。
FAX.03-3508-4364
〇お問い合わせ先は、TEL.03-3559-2415 厚生労働省医薬食品局安全対策課です。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

みんなで、くい止めよう、 副作用、不具合、感染症。

医薬品や医療機器による、副作用、不具合、感染症に気づいたら、
ためらわずにすぐにご報告ください。

これは医療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。)

別紙1 様式① 別 添

報告書 (化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると疑われ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。)

年齢	身長 cm	体重 kg	妊娠 ☐ 無 ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明
過去の副作用歴		特記事項	
☐ 無・ ☐ 有		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明	
医薬品名:		喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明	
副作用名:		アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明	
☐ 不明		その他 ()	

重篤性 ()に該当する 番号を記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入
()	年 月 日 ~ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 転帰不明 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()
()	年 月 日 ~ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 転帰不明 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()

はつたがらおそれ
は入院期間の延長
性の疾病または異常

<死亡の場合>被疑
薬と死亡の因果関係: ☐影響あり ☐影響なし
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明

投与 経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
		~ ~ ~	

もご記載ください)

不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)

の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、
投与状況等を体系的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。

記以外の処置・診断: ☐有 ☐無
: ☐麻酔 ☐その他 ()

差: ☐有 ☐無

販売: ☐インターネットによる通信販売
信販: ☐配置薬 ☐不明 ☐その他 ()

製法: ☐有 ☐無

名:

労働省へ報告している症例の統報の場合はチェックください → ☐

施設名: ()
その他 ()

電話: FAX:

請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定はない
除外 (抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐不明、その他
(除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、
事故救済制度があります (詳細は裏面)。

➤ 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@estrigrw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

1 / 2 ページ (表面) (裏面に続く)

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。

医療用医薬品
要指導医薬品
一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

(薬事法第77条4の2第2項に基づいた報告制度です。)

☆裏面の「報告に際してのご注意」もお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われ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。

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠		
		☐ 男 ☐ 女	歳	cm	kg	☐ 無 ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明		
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項			
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名： 副作用名： ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()			
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、() に該当する重篤の判定基準の番号を記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、() に症状を記入	
	1.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()	
	2.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()	
	<重篤の判定基準> 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: ①~⑤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				<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		<胎児への影響> ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明	
被疑薬及び使用状況に関する情報	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	1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、投与期間もご記載ください)							
	副作用等の発生および処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)							
	年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用下さい。					
	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → (☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ())							
	再投与: ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → 再発: ☐ 有 ☐ 無							
	一般用医薬品の場合: ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 購入経路 → ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他 ()							
	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 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名:							
報告日: 平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → ☐) 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:				
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。								

➤ ファクス又は電子メールでのご報告は、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 電子メール: anzensai-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください）

検査値（副作用等と関係のある検査値等）

検査日 検査項目(単位)	／ (投与前値)	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法第77条4の2第2項に基づいて、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や、一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 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。
- 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、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- ファクス、郵送又は電子メール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」<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu>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。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、医薬品副作用救済制度または生物由来製品感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。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。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせ頂くよう紹介下さい。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛にお願いします。両面ともお送りください。
郵送：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrighw.mhlw.go.jp

平成 26 年 10 月 16 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
ジオトリフ錠 20mg、30mg(アフアチニブマレイン酸塩)	抗悪性腫瘍剤

(アフアチニブマレイン酸塩)

▶ジオトリフ錠 20mg (劇)

Giotrif 20mg/錠 〔日本ベーリンガー〕

〔薬価〕5,840.7 円/錠

▶ジオトリフ錠 30mg (劇)

Giotrif 30mg/錠

〔薬価〕8,547.4 円/錠

【効】EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非
小細胞肺癌

【用】(内) 1 日 1 回 40mg を空腹時に投与する。

1 日 1 回 50mg まで増量できる。