

DRUG



INFORMATION

2015 No. 12

平成27年5月1日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.322 1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について 22

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. 322

目次

1. 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 シクロホスファミド水和物	6
2 シタグリプチンリン酸塩水和物	9
3 トリアムシノロンアセトニド（筋注用，関節腔内用，皮内用）	10
4 パゾパニブ塩酸塩	14
5 パニツムマブ（遺伝子組換え）	15
3. 使用上の注意の改訂について（その264）	
レバミピド（点眼剤） 他（2件）	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	18
（参考資料）医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について	20

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.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。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



平成27年（2015年）4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, 2754, 2751

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について		米国では、十二指腸内視鏡との関連が疑われる薬剤耐性菌の感染事例が報告されています。それに伴うFDA安全情報、国内での状況、使用の際の留意点等に関する情報を紹介します。	3
2	シクロホスファミド水和物 他（4件）	Ⓢ Ⓣ	平成27年3月24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。	6
3	レバミピド（点眼剤） 他（2件）		使用上の注意の改訂について（その264）	17
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成27年4月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	18
参考資料	医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について		通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている再発・類似事例を紹介します。	20

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓣ：安全性速報の配布 Ⓢ：使用上の注意の改訂 Ⓣ：症例の紹介

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，医療機器や再生医療等製品による副作用，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

十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について

1. はじめに

十二指腸内視鏡は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）等に用いられる医療機器であり、他の多くの内視鏡と異なり、先端部に有する鉗子起上装置により、先端開口部から出し入れする造影チューブ等の機器をより細かく角度調節を行うことにより、膵胆管等への機器の挿入等が可能となるという特徴を持っています。現在国内においては、オリンパスメディカルシステムズ株式会社、富士フイルム株式会社、HOYA株式会社の3社から各種製品が製造販売されています。

十二指腸内視鏡 製品例

<十二指腸用スコープ>



<スコープ先端部 拡大写真>



(提供：オリンパスメディカルシステムズ株式会社)

繰り返し使用する内視鏡については、感染等の防止のため、使用ごとに適切な洗浄、消毒、滅菌等の再生処理を行う必要がありますが、米国において、十二指腸内視鏡の先端部の複雑な構造に起因して十分な洗浄・消毒等がなされず、多剤耐性菌が伝播した可能性が報告されています。その内容等を紹介するとともに、日本で製造販売されている十二指腸内視鏡との違い、使用に関する留意点等について医療関係者等に対して広く周知し、注意喚起します。

2. 米国FDAの安全情報について

米国FDAでは、2015年2月に、十二指腸内視鏡に関する安全情報¹⁾を発出しました。その中でFDAは、2013年1月から2014年12月の期間に、再生処理された十二指腸内視鏡とクレブシエラ属や大腸菌などの

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌によって引き起こされた可能性のある感染事案に関して、米国内で計75例（患者数約135人）の医療機器事故報告（MDR）を受けているとし、十二指腸内視鏡の複雑な構造により洗浄と高水準消毒にとって不利な状況が生じているとしています。

FDAは、再生処理を行う作業者に対し、製造業者が示す再生処理の手順をすべて遵守すること、自動内視鏡再処理装置を使用する場合でも、鉗子起上装置及びその周辺の陥凹部はブラシ等で丁寧に手洗浄することなどを求めています。

また、医療者に対しては、ERCPの利点とリスクや、ERCP後に特定の症状が出た場合の追加的な経過観察について、患者に情報提供・説明をすることを求めているほか、使用ごとに十二指腸内視鏡を徹底的に洗浄・消毒等を行い再生処理の品質管理プログラムを導入すること、再生処理の問題が感染につながったことを疑う事例があれば製造業者及びFDAに報告することなどを求めています。

3. 国内の状況について

これまで厚生労働省は、医療機器等の洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては、「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付け医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域計画課長通知）において、少なくとも関連学会の策定するガイドライン等を可能な限り遵守することとしており、また、医療機器の取扱いに関しては、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月30日付け医政指発0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）において、その医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するよう求めてきたところです。

十二指腸内視鏡については、各製品の添付文書や取扱説明書に感染を防止するための十分な洗浄等の必要性や、先端部分の洗浄等の方法や注意事項が記載されています。併せて内視鏡自動洗浄消毒装置や消毒薬についても、添付文書・取扱説明書において、その使用方法や洗浄消毒可能な機種等が記載されています。また、関連学会等により消化器内視鏡全般を対象とした「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」²⁾が策定されています。

上述のように、米国では十二指腸内視鏡に関連した薬剤耐性菌の感染事例が報告され、安全情報が発出されました。国内で流通している十二指腸内視鏡は、主に鉗子起上装置等のある先端部のキャップが取外しできる構造となっており、取外しできない米国で流通している十二指腸内視鏡に比べて洗浄に関して有利な構造となっています。

また、腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で11%程度であるのに対して我が国では1%以下となっており、これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。

しかしながら、これらの違いにより、我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく、依然、注意が必要な状況となっています。

4. 使用に関する留意点について

こうした状況を踏まえ、厚生労働省では、平成27年3月20日付け医政地発0320第3号・薬食安発0320第4号 医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」³⁾を発出し、各医療機関に対し、十二指腸内視鏡の使用にあたっては、以下の点につい

て留意するよう注意喚起を行いました。

- ① 今回の米国でのFDAの安全情報においても、「内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を必要としている患者に対して、ERCPを中止すべきとする勧告は行っていない」とされているように、ERCP等の十二指腸内視鏡を用いた施術が必要な国内の患者に対し、当該施術を直ちに中止する必要はないこと。
- ② 十二指腸内視鏡を用いた検査又は処置に当たっては、その目的とそれによってもたらされる可能性のあるリスクについて、患者に対してあらかじめ説明すること。
- ③ 感染リスクを最小化するために、十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒に関して関連学会等が策定するガイド³⁾及び添付文書・取扱説明書等において製造販売業者が定める方法を遵守すること。
- ④ 鉗子起上装置のある先端部は複雑な構造であるため、先端部のキャップを取り外し、専用のブラシを用いて丁寧に洗浄を行うこと。
- ⑤ 十二指腸内視鏡を用いた検査を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた場合は、管轄する保健所に速やかに報告すること。併せて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく報告（医薬関係者による副作用等報告）⁴⁾についても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

また、各製造販売業者に対しては、多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた事例が発生した場合は、その情報が確実に把握できるよう、情報収集体制の確認を指示しているところです。

厚生労働省としては、多剤耐性菌の伝播が確認された又は疑われた事例の迅速な把握に努めていくこととしていますので、各医療機関においても上記の留意点のもと、各製品の添付文書・取扱説明書等に従い感染リスクの低減を図るとともに、多剤耐性菌の伝播が確認された又は疑われた事例が生じた場合には、速やかな情報提供をお願いします。

以上

〈参考〉

- 1) Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication
<http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm434871.htm>
- 2) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド（日本環境感染学会，日本消化器内視鏡学会，日本消化器内視鏡技師会作成（平成25年7月））
http://www.kankyokansen.org/other/syoukaki_guide.pdf
又は
http://www.jgets.jp/CD_MSguide20130710.pdf
- 3) 「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」（平成27年3月20日付け医政地発0320第3号・薬食安発0320第4号 医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- 4) 医薬関係者による副作用等報告について
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成27年3月24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 シクロホスファミド水和物

販売名（会社名）	① 注射用エンドキサン100mg, 同500mg（塩野義製薬） ② エンドキサン錠50mg, 経口用エンドキサン原末100mg（塩野義製薬）
薬効分類等	アルキル化剤
効能又は効果	① 1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫（ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫）, 肺癌, 乳癌 急性白血病, 真性多血症, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 神経腫瘍（神経芽腫, 網膜芽腫）, 骨腫瘍 ただし, 下記の疾患については, 他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。 慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 咽頭癌, 胃癌, 膀胱癌, 肝癌, 結腸癌, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患（絨毛癌, 破壊胞状奇胎, 胞状奇胎）, 横紋筋肉腫, 悪性黒色腫 2. 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌（手術可能例における術前, あるいは術後化学療法） 3. 褐色細胞腫 4. 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療 急性白血病, 慢性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群, 重症再生不良性貧血, 悪性リンパ腫, 遺伝性疾患（免疫不全, 先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi貧血, Wiskott- Aldrich症候群, Hunter病等） 5. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス, 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症, 結 節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等）, 多発性筋炎/皮膚筋炎, 強 皮症, 混合性結合組織病, 及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患 ② 1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫（ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫）, 乳癌 急性白血病, 真性多血症, 肺癌, 神経腫瘍（神経芽腫, 網膜芽腫）, 骨腫瘍 ただし, 下記の疾患については, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。 慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 咽頭癌, 胃癌, 膀胱癌, 肝癌, 結腸癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患（絨毛癌, 破壊胞状奇胎, 胞状奇胎）, 横紋筋肉腫, 悪性黒色腫

2. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性エリテマトーデス, 全身性血管炎 (顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等), 多発性筋炎/皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

3. ネフローゼ症候群 (副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用
(重大な副作用)]

横紋筋融解症：筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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11ヶ月間 (平成23年4月～平成27年2月) の副作用報告であって, 因果関係が否定できないもの。

横紋筋融解症

- ① 1例 (うち死亡0例)
- ② 0例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：①約7.7万人 (平成25年) ②約1万人 (平成25年)

販売開始：①昭和37年8月

②平成4年10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 40代	骨髄移植前 治療 (なし)	2600 mg (2日間)	<p>横紋筋融解症 アレルギー歴 (血小板輸血アレルギー, さば)</p> <p>投与開始日 急性骨髄性白血病に対し, 同種末梢血幹細胞移植のための前治療として, 本剤2600 mg/日 (60 mg/kg) 点滴投与開始 (2日間) 出血性膀胱炎予防のため, メスナ800 mg×3回/日 (2日間), 総合電解質輸液500 mL×5回/日 (7日間), 炭酸水素ナトリウム1.4 g×5回/日 (7日間) 投与開始 嘔気予防のため, グラニセトロン塩酸塩 3 mg/日×2日間投与開始</p> <p>投与2日目 (投与終了日) 前日と全く同じ治療を施行 夜より, 強い嘔気, 倦怠感出現</p> <p>投与終了1日後 発熱出現 (38℃) 血液培養, 尿培養, 咽頭培養施行後, メロペネム投与開始 夕方より, 番茶様の尿が出現 臀部, 下肢痛あり</p> <p>終了2日後 血液培養, 尿培養, 咽頭培養結果: 陰性 ポートワイン色尿出現 (ミオグロビン尿疑い) 全身倦怠感が強く起き上がれず, 下半身が鉛のように重く動かない。 CK (CPK) 16846 IU/L, AST (GOT) 120 IU/L, LDH 607 IU/Lまで上昇</p> <p>終了5日後 放射線全身照射施行 (2Gy×2回/日, 3日間, 総放射線量12Gy)</p> <p>終了8日後 同種末梢血幹細胞移植施行 筋, 尿の症状は消失 横紋筋融解症回復 [担当医見解] 今回, 本剤大量療法2日目終了後6時間で全身倦怠感, ポートワイン色尿 (ミオグロビン尿疑い) 等の症状が出現。48時間後, 症状はピークに達し, ポートワイン色尿 (ミオグロビン尿疑い), CK (CPK) 上昇, 下肢がだるくて動かせないなどの症状が出現した。 本剤投与後の全身倦怠感, 筋痛の出現, その後のポートワイン色尿の出現, 血中CK (CPK) 上昇等, 症状と検査値の動きが時間的に本剤投与と一致するため, 因果関係ありと考える。</p>

臨床検査値

臨床検査 の推移		(投与前)	投与終了	投与終了	投与終了
		投与開始日	2日後	11日後	25日後
	CK (CPK) (IU/L)	42	16,846	84	40
	AST (GOT) (IU/L)	13	120	24	11
	ALT (GPT) (IU/L)	6	22	51	6
	Al-P (IU/L)	175	156	175	256
	LDH (IU/L)	157	607	162	174
	γ-GTP (IU/L)	15	13	26	17
	総ビリルビン (mg/dL)	0.3	0.8	0.3	0.3
	BUN (mg/dL)	9.7	5.1	4.7	7.4
	血清クレアチニン (mg/dL)	0.52	0.46	0.34	0.48
	尿潜血	(-)	(2+)	-	-
	尿沈査 (赤血球)	(-)	(-)	-	-

併用薬: グラニセトロン塩酸塩, メスナ, 総合電解質輸液 (維持液), 炭酸水素ナトリウム

2 シタグリプチンリン酸塩水和物

販売名（会社名）	①グラクティブ錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg（小野薬品工業） ②ジャヌビア錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg（MSD）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	2型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 血小板減少：血小板減少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10ヶ月間（平成23年4月～平成27年1月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

血小板減少 2例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその推定使用患者数：200万人（平成26年）

販売開始：平成21年12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	2型糖尿病 (なし)	50mg 1106日間	血小板数減少 従来、年一回の特定健康診査に来院するような患者であった。その際の検査で血糖値の上昇が目立つようになってきた。 投与5日前 健診でHbA1cが7%まで上昇した。 PLT：15.2万/mm ³ 投与開始日 2型糖尿病に対し、本剤（50mg×1回/日）の投与を開始した。その後、血糖値の低下は確認できていた。 投与304日目 PLT：14.6万/mm ³ 投与694日目 PLT：12.7万/mm ³ 投与1079日目 健診にて、血小板の数値が下がった。 PLT：2.2万/mm ³ 投与1080日目 検査センターから昨日の健診で血小板が少ないとの報告があったが、原因は不明であった。 投与1086日目 本剤を30日分処方した。 PLT：3.2万/mm ³ 投与1106日目 本剤のみしか内服していないので、本剤を中止した。 (投与中止日) 中止29日後 血小板値が上昇した。PLT：11.6万/mm ³ 中止64日後 血小板値は正常値となり、回復した。 PLT：14.1万/mm ³			
臨床検査値							
併用薬：なし							

検査項目名	投与5日前	投与304日目	投与694日目	投与1079日目	投与1086日目	中止29日後	中止64日後
血小板数 (万/mm ³)	15.2	14.6	12.7	2.2	3.2	11.6	14.1
赤血球数 (万/mm ³)	447	434	412	441	430	412	438
ヘモグロビン (g/dL)	12.3	12.2	11.9	12.5	12.4	12.1	12.4
ヘマトクリット (%)	38.7	38.8	37.5	37.4	37.9	36.7	38.4
白血球数 (万/mm ³)	0.56	0.54	0.72	0.49	0.42	0.49	0.56

3 トリアムシノロンアセトニド(筋注用, 関節腔内用, 皮内用)

販売名(会社名)	①ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL ②ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL
薬効分類等	副腎ホルモン剤
効能又は効果	<p>① ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL (筋肉内注射)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), ※副腎性器症候群, ※亜急性甲状腺炎, ※甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕 ○関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛 ○エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), ※強皮症 ○※ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○※うっ血性心不全 ○気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る), ※薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), ※血清病 ○※重症感染症(化学療法と併用する) ○※溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), ※白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), ※顆粒球減少症(本態性, 続発性), ※紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), ※再生不良性貧血, ※凝固因子の障害による出血性素因 ○※限局性腸炎, ※潰瘍性大腸炎 ○※重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む) ○※肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの) ○※脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), ※末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), ※重症筋無力症, ※多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), ※小舞蹈病, ※顔面神経麻痺, ※脊髄蜘蛛膜炎 ○※悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), ※好酸性肉芽腫 ○※特発性低血糖症 ○副腎摘除, ※臓器・組織移植, ※副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲 ○※蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む) ○強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎) ○※卵管整形術後の癒着防止 ○※前立腺癌(他の療法が無効な場合), ※乳癌の再発転移 ○★※湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), ※蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★※乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, けい留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群〕, ★※掌蹠膿疱症(重症例に限る), ★※扁平苔癬(重症例

- に限る), ※成年性浮腫性硬化症, ※紅斑症 (★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑) (但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), ※粘膜皮膚眼症候群 [開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病 (眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍], 天疱瘡群 (尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), ※デューリング疱疹状皮膚炎 (類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), ※帯状疱疹 (重症例に限る), ★※紅皮症 (ヘブラ紅色秕糠疹を含む)
- ★※痒疹群 (小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む) (但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい)
- ※内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法 (ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), ※外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合 (眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)
- ※急性・慢性中耳炎, ※滲出性中耳炎・耳管狭窄症, アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, ※喉頭ポリープ・結節, ※食道の炎症 (腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- 口腔外科領域手術後の後療法
(関節腔内注射)
- 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ (スチル病を含む)
- 強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎) に伴う四肢関節炎, 変形性関節症 (炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎
(軟組織内注射)
- 関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る)
- 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)
(腱しょう内注射)
- 関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱炎 (非感染性のものに限る), 腱しょう炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る)
(滑液のう内注入)
- 関節周囲炎 (非感染性のものに限る), 腱周囲炎 (非感染性のものに限る), 滑液包炎 (非感染性のものに限る)
(ネブライザー)
- 気管支喘息
- びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む)
- アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症 (腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後) 及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
(鼻腔内注入)
- アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 (副鼻腔内注入)
- 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
(鼻甲介内注射)
- アレルギー性鼻炎, 花粉症 (枯草熱), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
(鼻茸内注射)
- 副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

○喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

○急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(耳管内注入)

○滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

○食道の炎症（腐しよく性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注)

※：経口投与不能時。

★：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

② ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5mL

(関節腔内注射)

○関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）

○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合），外傷後関節炎，非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

○難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

(腱しょう内注射)

○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱しょう炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

(滑液のう内注入)

○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る），滑液包炎（非感染性のものに限る）

(局所皮内注射)

○★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など），（但し，重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤，苔癬化の著しい場合のみとする），★痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る），★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例），関節症性乾癬，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，けい留性肢端皮膚炎，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕のうち尋常性乾癬，★扁平苔癬（重症例に限る），限局性強皮症，★円形脱毛症（悪性型に限る），★早期ケロイド及びケロイド防止

○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(ネブライザー)

○気管支喘息

○びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

- アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，食道の炎症（腐しよく性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
（鼻腔内注入）
- アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
（副鼻腔内注入）
- 副鼻腔炎・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
（鼻甲介内注射）
- アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
（鼻茸内注射）
- 副鼻腔炎・鼻茸
（喉頭・気管注入）
- 喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
（中耳腔内注入）
- 急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
（耳管内注入）
- 滲出性中耳炎・耳管狭窄症
（食道注入）
- 食道の炎症（腐しよく性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
（注）
- ★：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 腱断裂：腱鞘内への繰り返し注射により，腱断裂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。

〈参 考〉 直近約3年11ヶ月間（平成23年4月～平成27年2月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

 腱断裂関連 9例（うち死亡0例）

 企業が推計したおよその推定使用患者数：約78万人（平成26年）

 販売開始：昭和40年12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	右母指ばね指 (右母指屈筋 腱々鞘損傷) (左足根骨骨 折後偽関節)	4 mg 計17回	腱断裂 既往歴：左長母指伸筋腱皮下断裂，気管支喘息 投与開始 右母指ばね指に対して，本剤の腱鞘内注射（4 mg/回）を開始。 投与開始から約4年間に計17回投与。 投与終了221日後 突然，右母指MP関節掌側に疼痛が発現し，母指が伸展しにくくなった。報告施設を受診。右長母指屈筋鞘の跳ね上がり現象を認めた。屈筋腱々鞘の損傷（断裂）と判断。 投与終了232日後 手術まで右母指MP関節を固定しながら，IP関節が動かせるように装具を作成し，装着を開始した。 投与終了269日後 全身麻酔下で右長母指屈筋腱剥離と靭帯性腱鞘再建術を施行。 投与終了273日後 右母指のリハビリ開始。 (術後1ヶ月で装具終了) 投与終了312日後 退院。退院後は外来でリハビリを継続。 投与終了384日後 右母指再建腱鞘の損傷の疑いあり。右母指MP関節を装具で再固定。リハビリを継続。 日付不明 装具はほとんど装着する必要なし。
併用薬：なし				

4 パゾパニブ塩酸塩

販売名（会社名）	ヴォトリエント錠200mg（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	悪性軟部腫瘍，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)] 網膜剥離：網膜剥離があらわれることがあるので，観察を十分に行い，飛蚊症，光視症，視野欠損，視力低下等が認められた場合には，眼科検査を実施し，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約2年間（販売開始～平成26年11月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

網膜剥離 2例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその推定使用患者数：約2.5千人（平成26年）

販売開始：平成24年11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 50代	軟部組織癌 (肺転移, 軟 部組織転移, 化学療法)	600mg 56日間 800mg 14日間 600mg 12日間	網膜剥離, 下痢, 高血圧 投与開始日 本剤投与開始。 投与開始8日後 高血圧発現。 高血圧に対しニフェジピン, ドキサゾシン投与。 投与開始15日後 下痢を発現。 投与開始43日後 高血圧は回復。 投与開始57日後 800mgに投与量変更した。 日付不明 飛蚊症発現。 投与開始71日後 600mgに投与変更した。下痢回復。 投与開始79日後 視野欠損が出現した(自覚した)。 投与開始82日後 本剤投与中止。 投与開始84日後 眼底検査にて網膜剥離と診断。 投与開始87日後 手術施行。 投与開始183日後 網膜剥離: 後遺症
併用薬: アロプリノール				

5 パニツムマブ (遺伝子組換え)

販売名(会社名)	ベクティビックス点滴静注100mg, 同点滴静注400mg (武田薬品工業)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用
(重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群): 皮膚粘膜眼症候群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9ヶ月間(平成23年4月~平成26年12月)の副作用報告であって, 因果関係が否定できないもの。

皮膚粘膜眼症候群 2例(うち死亡0例)

企業が推計したおよその推定年間使用患者数: 約9.4千人(平成25年10月~平成26年9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	男 70代	直腸癌, 肺転移	投与量不明 1回/2週間 約1ヶ月間	<p>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 過去の副作用歴：無 飲酒，喫煙，アレルギー：無</p> <p>投与開始日 本剤+フルオロウラシルを静脈内投与開始（1回/2週間）。その後より，全身に乾燥，下肢に紫斑が出現。 ベタメタゾン吉草酸エステルローション，ヘパリン類似物質ローション，ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏，ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏が処方されたが改善せず。</p> <p>投与開始約1ヶ月後 (最終投与日) 投与終了1日後 本剤+フルオロウラシル点滴静注施行。 眼瞼浮腫が出現，その後眼球充血，口唇びらん・痂皮を認めた。全身の皮疹はパラパラ散在する形で認めており，全身の10%に満たない程度。粘膜症状が酷い状態。発熱は認めず。皮膚粘膜眼症候群 (SJS) の診断で，加療目的に皮膚科入院。</p> <p>日付不明 投与終了22日後 投与終了25日後 皮膚生検の結果，表皮に一部細胞の壊死を認めた。 メチルプレドニゾロン1000mg静脈内投与を3日間施行。 プレドニゾロン (PSL) 30mg/日の内服開始。 徐々に皮疹・乾燥は消退，びらんの上皮化あり。</p> <p>投与終了32日後 投与終了37日後 投与終了41日後 PSL20mg/日へ減量 PSL10mg/日へ減量 PSL終了。SJS転帰：軽快 PSL終了後も再燃なし。</p>
併用薬：フルオロウラシル				

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 20代	S状結腸癌 (肝転移) (肺転移)	380mg 1日間	<p>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</p> <p>投与開始日 イリノテカン塩酸塩水和物+本剤（1回目）併用療法開始（最終投与）。</p> <p>中止6日後 皮疹と嘔気（Grade不詳）が出現しているとの電話あり。ワセリンとメトクロプラミドで対応するように伝達。</p> <p>中止9日後 皮疹増悪（Grade不詳）。</p> <p>中止11日後 (発現日) 皮疹からの出血，発熱が出現し来院（救急外来）。体温：38.1℃，脈拍：101回/min，血圧：120/73mmHg。皮疹：Grade3（ざ瘡様皮疹），顔面，頸部，前胸部，上背部に毛孔一致性の膿疱多数，一部紅斑，口腔内粘膜の表層剥離（口腔粘膜炎：Grade3），口腔内・舌にびらんを認めた。クリンダマイシン（ゲル，ローション），ミノサイクリン（200mg/日・分2），ペボタスチンベシル酸塩（20mg/日・分2）が皮膚科より処方される。</p> <p>中止14日後 口腔内症状（口腔粘膜炎：Grade2）は改善傾向も，皮疹（Grade3）は拡大。中止11日後からのエピソードはスティーブンス・ジョンソン症候群であったと診断され，プレドニゾロン（40mg/日）開始。</p> <p>中止18日後 皮疹は痂皮化傾向（Grade2）にて軽快。口腔内びらんは上皮化し，改善（口腔粘膜炎：Grade0）。プレドニゾロン（35mg/日）減量。</p> <p>中止21日後 プレドニゾロン（30mg/日）減量。</p> <p>中止25日後 プレドニゾロン（20mg/日）減量。</p> <p>中止28日後 プレドニゾロン（10mg/日）減量。</p> <p>中止32日後 プレドニゾロン中止。</p> <p>中止35日後 スティーブンス・ジョンソン症候群回復。 皮膚生検：未実施</p>
併用薬：イリノテカン塩酸塩水和物，白色ワセリン，ジフェンヒドラミン塩酸塩，パロノセトロン塩酸塩，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム，ファモチジン，ホスアプレピタントメグルミン				

3

使用上の注意の改訂について (その264)

平成27年3月24日（1）及び4月1日（2～3）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 眼科用剤 レバミピド（点眼剤）

[販売名] ムコスタ点眼液UD 2%（大塚製薬）
[副作用
(重大な副作用)] 涙道閉塞，涙嚢炎：涙道閉塞，涙嚢炎があらわれることがあるので，眼科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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
なお，涙道閉塞，涙嚢炎が認められた症例では涙道内に白色物質が認められることがある。

2 その他の腫瘍用薬 セツキシマブ（遺伝子組換え）

[販売名] アービタックス注射液100mg（メルクセローノ）
[効能・効果に
関連する使用
上の注意] EGFR陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際してはRAS（KRAS及びNRAS）遺伝子変異の有無を考慮した上で，適応患者の選択を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬 パニツムマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ベクティビックス点滴静注100mg，同点滴静注400mg（武田薬品工業）
[効能・効果に
関連する使用
上の注意] RAS（KRAS及びNRAS）遺伝子異変の有無を考慮した上で，適応患者の選択を行うこと。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年4月1日現在)

◎：平成27年3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
◎	エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え) ----- イロクテイト静注用250, 同静注用500, 同静注用750, 同 静注用1000, 同静注用1500, 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27年3月9日
	セクキヌマブ (遺伝子組換え) ----- コセンティクス皮下注150mgシリンジ, 同皮下注用150mg	ノバルティス ファーマ (株)	平成27年2月27日
	ボノプラザンフマル酸塩 ----- タケキャブ錠10mg, 同錠20mg	武田薬品工業 (株)	平成27年2月26日
	ベムラフェニブ ----- ゼルボラフ錠240mg	中外製薬 (株)	平成27年2月26日
	ラベプラゾールナトリウム ----- パリエット錠5mg, 同錠10mg ^{*1}	エーザイ (株)	平成27年2月26日
	エンパグリフロジン ----- ジャディアンス錠10mg, 同錠25mg	日本ベーリンガーインゲ ルハイム (株)	平成27年2月24日
	ストレプトゾシン ----- ザノサー点滴静注用1g	ノーベルファーマ (株)	平成27年2月23日
	フェキシフェナジン塩酸塩 ----- アレグラドライシロップ5%	サノフィ (株)	平成27年1月19日
	アレムツズマブ (遺伝子組換え) ----- マブキャンパス点滴静注30mg	サノフィ (株)	平成27年1月15日
	シロリムス ----- ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ (株)	平成26年12月22日
	カスポファンギン酢酸塩 ----- カンサイダス点滴静注用50mg, 同点滴静注用70mg ^{*2}	MSD (株)	平成26年12月18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 ^{*3}	協和発酵キリン (株)	平成26年12月18日
	ミダゾラム ----- ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ (株)	平成26年12月17日

リルピビリン塩酸塩/テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩/ エムトリシタビン ----- コムプレラ配合錠	ヤンセンファーマ (株)	平成26年12月12日
ボスチニブ水和物 ----- ボシュリフ錠100mg	ファイザー (株)	平成26年12月 5日
プロゲステロン ----- ルティナス錠100mg	フェリング・ファーマ (株)	平成26年12月 5日
リパスジル塩酸塩水和物 ----- グラナテック点眼液0.4%	興和 (株)	平成26年12月 2日
無水カフェイン ----- レスピア静注・経口液60mg	ノーベル ファーマ (株)	平成26年12月 1日
ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え) ----- ジーラスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン (株)	平成26年11月28日
スボレキサント ----- ベルソムラ錠15mg, 同錠20mg	MSD (株)	平成26年11月26日
バニプレビル ----- バニヘップカプセル150mg	MSD (株)	平成26年11月25日
アナグレリド塩酸塩水和物 ----- アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン (株)	平成26年11月25日
チオトロピウム臭化物水和物 ----- スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入*4	日本ベーリンガーインゲ ルハイム (株)	平成26年11月18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11月18日
乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 ----- バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清 療法研究所	平成26年11月11日
標準化スギ花粉エキス原液 ----- シダトレン舌下液200 JAU/mLボトル, シダトレン舌下液2000 JAU/mLボトル, シダトレン舌下液2000 JAU/mLパック	鳥居薬品 (株)	平成26年10月 8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, 同錠60mg*6	第一三共 (株)	平成26年 9月26日

* 1 : 効能追加された「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」

* 2 : 用法追加された「小児」

* 3 : 効能追加された「骨髄異形成症候群に伴う貧血」

* 4 : 効能追加された「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解；気管支喘息（重症持続型の患者に限る）」

* 5 : 効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」

* 6 : 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」；60mg錠は平成26年12月 8日市販直後調査開始。

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

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。）においては、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、この度、平成26年1月1日～6月30日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている事例の発生が以下のとおり確認されましたので、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

通知又は「PMDA 医療安全情報」により注意喚起等されている再発・類似事例【医薬品】 （平成 26 年 1 月 1 日～6 月 30 日に評価機構に報告された事例の分析結果）

No.	内 容	件数	通知又は「PMDA 医療安全情報」
1	散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い	2	平成 22 年 1 月 29 日付医政発 0129 第 3 号・薬食発 0129 第 5 号「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145210.pdf ・処方箋への散剤の記載方法について、薬名は製剤名で、分量は製剤量を記載することを基本とし、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。
2	カリウム製剤の投与方法間違い（誤ってワンショット静注）	1	平成 20 年 12 月 4 日付医政発第 1204001 号・薬食安発第 1204001 号「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」巻末資料 http://www.pmda.go.jp/files/000146020.pdf ・カリウム製剤は、特に安全管理が必要な医薬品（心停止等に注意が必要な医薬品）。 PMDA医療安全情報No.19「カリウム（K）製剤の誤投与について」 http://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf ・必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認する。
3	PTP 包装シートの誤飲	1	平成 22 年 9 月 15 日付医政総発 0915 第 2 号・薬食総発 0915 第 5 号・薬食安発 0915 第 1 号「PTP 包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf ・誤飲防止の留意事項として、①調剤・与薬時等に 1 つずつに切り離さない、②患者・家族等に保管・服用方法（困難と思われる患者には内服時の見守り等）を指導、③必要に応じて処方医に照会の上、一包化調剤を実施。
4	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤とリトドリン塩酸塩製剤の取り違い調剤	1	平成 22 年 10 月 8 日付薬食安発 1008 第 1-3 号「産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について（メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145298.pdf ・繰り返し取り違い事例が報告されたことを受けて視認性に配慮した PTP シートデザインに変更。

通知又は「PMDA 医療安全情報」により注意喚起等されている再発・類似事例【医療機器】
(平成 26 年 1 月 1 日～6 月 30 日に評価機構に報告された事例の分析結果)

No.	内 容	件数	通知又は「PMDA 医療安全情報」
1	内視鏡先端部の接触(光源の熱)による熱傷	1	PMDA 医療安全情報 No.33「手術時の熱傷事故について」 http://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf ・内視鏡や開創器などで光源を使用するときは、光源の先端部をドレープの上に直接置かない。
2	MRI 検査時のループ形成による熱傷	1	PMDA 医療安全情報 No.25「MRI 検査時の注意について(その1)」 http://www.pmda.go.jp/files/000145029.pdf ・MRI検査時にループ形成を防ぐための注意事項として、①ポジショニング時に、患者の腕・脚等の皮膚どうしが接触していないことを確認、②クッション等を挟み込んでガントリーとの接触を防ぐこと。
3	電気メス使用時のアルコール含有消毒剤等への引火による熱傷	4	PMDA 医療安全情報 No.15 改訂版「電気メス取扱い時の注意について(その2)」 https://www.pmda.go.jp/files/000204350.pdf ・アルコール含有消毒剤使用時の注意点として、消毒剤の乾燥を十分確認する。 ・電気メス周囲で使用する製品の可燃性について確認する。

【参考】(医薬品医療機器総合機構のホームページ)

- 厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>
- PMDA：平成26年度 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>
- PMDA医療安全情報
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.321の正誤表〉

ページ	27
誤	接種上の注意
正	使用上の注意

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。



報告も大切な予防医療

～STOP！副作用・不具合・感染症～

医薬品、医療機器、再生医療等製品による副作用、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。皆さんの報告が多くの人の健康を守ります。
(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。)

平成26年11月25日より
報告先が変わります

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構(PMDA)
 安全第一部 安全性情報課



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>

報告書		別紙1 様式①	
(注) 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思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。			
現年齢	身長	体重	妊娠
歳	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
過去の副作用歴		特記事項	
<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルキ- <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()	
等の重篤性	発現期間	副作用等の転帰	
合、()に該当す基準の番号を記入	(発現日 ~ 転帰日)	後遺症ありの場合、()に症状を記入	
()	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
()	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
; 死亡につながるおそれ または入院期間の延長 によ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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明	
投与経路	1日投与量	投与期間	使用理由
提供の有無	(1回量×回数)	(開始日~終了日)	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	~	~	~
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	~	~	~
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	~	~	~
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	~	~	~
* 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
の対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売			
の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()			
医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の統報の場合はチェックください <input type="checkbox"/>			
施設名： <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ()			

電話： ；患者が請求予定 患者に紹介済み 患者の請求予定はない
 生物由来製品感染等被害救済制度について 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: 0120-395-390 メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課)

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	<p>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。</p> <p>平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口はPMDAに変わりました。</p>
報告対象施設・報告者	<ul style="list-style-type: none"> ●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	<ul style="list-style-type: none"> ●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） <p>※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。</p>
情報の取扱いと秘密保持	<p>報告された情報の流れは、下図の通りです。</p> <div style="text-align: center;"> <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["☐独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] B --> C["☐厚生労働省"] B --> 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> </div> <p>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。</p>
報告用紙及び報告方法	<ul style="list-style-type: none"> ●郵送、ファックスまたは電子メールによる場合： 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、<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入・確認の上、PMDAへ報告します。
報告期限	<p>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。</p>
その他	<ol style="list-style-type: none"> 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。