

DRUG

INFORMATION



2015 No. 21

平成27年7月9日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.324.....1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について.....15

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. 324

目次

1. 医薬品リスク管理計画について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	7
1 クリゾチニブ	7
2 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc), ヒドロキシメチレンジホスホン酸	10
3. 市販直後調査の対象品目一覧	12

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）7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	医薬品リスク管理計画について		開発段階，承認審査時から製造販売後の全ての期間において，医薬品のベネフィットとリスクを評価し，必要な安全対策を実施するための医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）がH25年4月1日より導入されて2年が経過しました。その後の動きを踏まえ，今号では，RMP全体としての概要に触れた後，後発品のRMP適用，改正GVP・GPSP省令でRMPに関する部分を中心にご紹介します。	3
2	クリゾチニブ 他（1件）	Ⓔ Ⓕ	平成27年6月2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。	7
3	市販直後調査の対象品目一覧		平成27年5末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	12

Ⓔ

：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

医薬品リスク管理計画について

1. はじめに

平成24年4月に通知として発出した「医薬品リスク管理計画指針について」及び「医薬品リスク管理計画の策定について」により、平成25年4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品に「医薬品リスク管理計画」（RMP：Risk Management Plan）の策定が求められることとなり、2年が経過しました。

その間、平成25年3月4日付け発出の「医薬品リスク管理計画書の公表について」、平成26年8月26日付け発出の「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」、平成26年10月1日施行の改正GVP省令* 及び改正GPSP省令** など、順次RMPの実施が広まってきたところです。

RMPの実施については、平成24年4月のRMP策定がはじまる目前に、医薬品・医療機器等安全性情報No. 300において解説し、その中で、「今後の取り組み」として後発医薬品の運用方法の検討やGVP省令とGPSP省令の改正・施行を挙げました。

本稿では、RMP全体としての概要に触れた後、後発医薬品のRMP適用、改正GVP・GPSP省令でRMPに関する部分、及びPMDA（医薬品医療機器総合機構）ウェブサイトでの公表についてご紹介します。

*：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）

**：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）

2. 概要

RMPは、開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、医薬品のベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図ることを目的としています。基本的に3つの要素（「安全性検討事項」「医薬品安全性監視計画」「リスク最小化計画」）から構成され、それぞれ、（1）重要な関連性が明らかな、又は疑われる副作用や不足情報（安全性検討事項）、（2）市販後に実施される情報収集活動（医薬品安全性監視活動）、（3）医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み（リスク最小化活動）をまとめています（図）。

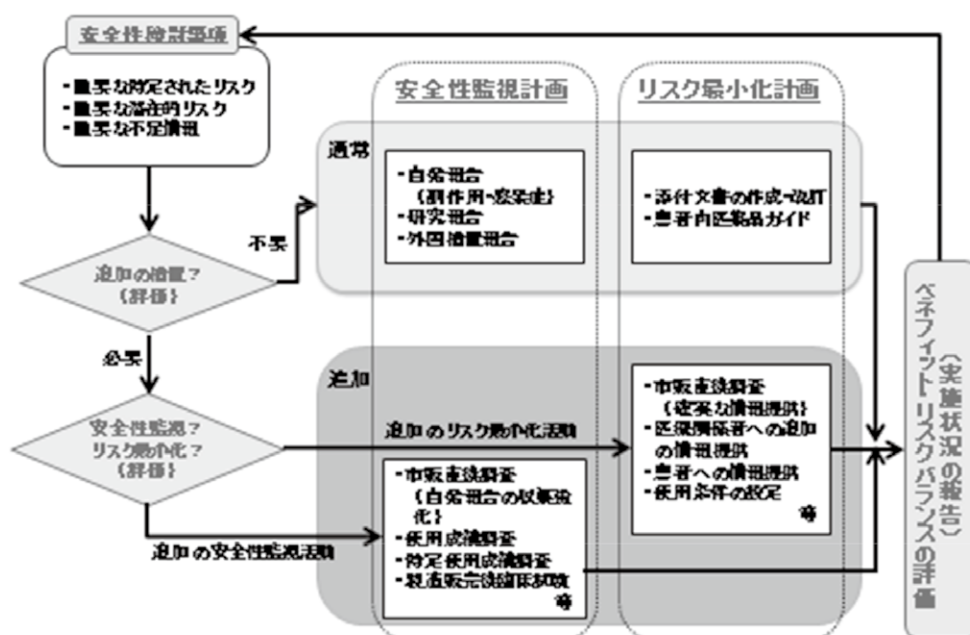
医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動には、「通常の活動」と「追加の活動」の2種類の活動があり、「通常の活動」とは、全ての医薬品に対して製造販売業者が実施する活動のことです。具体的には、医薬品安全性監視活動の「通常の活動」として、副作用情報の収集などが該当し、リスク最小化活動の

「通常の活動」として、添付文書による情報提供などが該当します。

一方、「追加の活動」とは、医薬品の特性を踏まえ個別に実施される活動のことです。医薬品安全監視活動の「追加の活動」としては、市販直後調査、使用成績調査、製造販売後臨床試験などが該当し、リスク最小化活動の「追加の活動」としては、市販直後調査による情報提供や適正使用のための資材による情報提供などが該当します。

承認審査の過程で「追加の活動」の実施が必要と判断された場合、又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明しRMPの策定が必要な場合には、その内容を含むリスク管理計画書が製造販売業者からPMDAに提出され、PMDAウェブサイトで公表されます。

RMPの策定と実施が確実に履行されるようにするため、RMPを承認条件として位置づけ、RMPの策定と実施を製造販売業者が守るべき市販後安全管理基準の中に位置づけることとされました。



図：RMPの概念図

3. 最近の取り組み

（1）後発医薬品への適用

前述の「医薬品リスク管理計画指針について」を発出した際は、後発医薬品については「適用時期は別途通知」としていましたが、平成26年8月26日付けで「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」を発出し、RMPの策定を検討する時点等が示されました（発出日より適用）。後発医薬品のRMPの策定を検討する時点については、先の指針の「1.2 適用範囲」にかかわらず、以下のようになっています。

- ① 医薬品リスク管理計画書が「医薬品リスク管理計画書の公表について」（平成25年3月4日付け）に基づき公表されている先発医薬品に対する後発医薬品のうち、「効能又は効果」等が先発医薬品と同一のものの承認申請を行おうとする時点
- ② 医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点

(2) GVP省令及びGPSP省令の改正・施行

医薬品の製造販売業者によるRMPの策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的に、GVP省令とGPSP省令を改正し、平成25年3月11日に公布、平成26年10月1日から施行されました。

GVP省令の主な改正点について

新たに「医薬品リスク管理」の定義を定め、従前より行われていた市販直後調査が医薬品リスク管理の一部として位置づけられました。

先に、RMPの要素を紹介しましたが、これらの要素はGVP省令の医薬品リスク管理の定義とも一致するよう位置づけられています。

RMP	GVP 省令
安全性検討事項	安全性に関し特に検討すべき事項
医薬品安全性監視活動	安全性に係る情報収集、調査、試験
リスク最小化活動	医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動

また、RMPに関する総括製造販売責任者、安全管理責任者の業務を定めたほか、RMPに関する手順策定、リスク管理計画書の作成・改訂の義務について追加しました。

GPSP省令の主な改正点について

リスク管理計画書に関する製造販売後調査等責任者の業務を定めたほか、使用成績調査、製造販売後臨床試験の実施やそれらの業務の委託に際してはリスク管理計画書に基づくこととしました。

(3) PMDAウェブサイトへの掲載

リスク管理計画書を公表することで、医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するものと考えます。

平成25年3月4日付けで「医薬品リスク管理計画書の公表について」を発出し、公表にあたっての取り扱いを示し、公表の対象としては、以下のとおりとしました。

- ① 平成25年4月1日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品で、PMDAに提出されたりリスク管理計画書
- ② 平成25年4月1日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、PMDAに提出されたりリスク管理計画書
- ③ 上記①または②によりPMDAに提出されたりリスク管理計画書について変更を行い、提出されたりリスク管理計画書

このほか、(1)でご紹介した「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」において、後発品のリスク管理計画書についても「医薬品リスク管理計画書の公表について」に従い公表対象とすることになりました。

リスク管理計画書の公表品目数は増えており、平成27年6月11日現在、105品目のリスク管理計画書がPMDAウェブサイトに掲載されています。以下のURLより最新のリスク管理計画書が入手可能です。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

4. 医療関係者へのお願いと今後の取り組み

医薬品の安全対策をより充実させるには、RMPの周知と着実な実施が望めます。RMPは特定された安全性検討事項と安全対策をまとめたもので、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合や、各活動に対して設定された節目の時期に、医薬品のベネフィット・リスクバランスを評価し、適正に見直されます。現時点でどのような重要な安全性の懸念（安全性検討事項）や有効性に関する検討事項があり、それらがどのような根拠のもとに設定され、それに対して、どのような活動がどのような目的で計画・実施されているのか、医療関係者にご理解頂くことは、医薬品の適正使用の推進や安全性を確保する上で極めて重要です。

医療現場でのRMPの活用を更に進めることも目的に、医療の現場の実情により即したRMPの提供のあり方について、今後、検討をしていく予定です。RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験につきましても、その趣旨をご理解のうえ、医療関係者のより一層のご協力をお願いします。

参考文献

1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について医薬品・医療機器等安全性情報（No. 300, 平成25年3月発行）
2. 医薬品リスク管理計画指針について（平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）
3. 医薬品リスク管理計画の策定について（平成24年4月26日付け薬食審査発0426第2号・薬食安発0426第1号厚生労働省医薬食品局審査管課長・安全対策課長連名通知）
4. 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について（平成24年9月7日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡）
5. 医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について（平成26年8月26日付け薬食審査発0826第3号・薬食安発0826第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）
6. 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（平成25年3月11日付け薬食発0311第7号厚生労働省医薬食品局長通知）
7. 医薬品リスク管理計画書の公表について（平成25年3月4日付け薬食審査発0304第1号・薬食安発0304第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）
8. RMP提出品目一覧（PMDAウェブサイト）
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成27年6月2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 クリゾチニブ

販売名（会社名）	ザーコリカプセル200mg, 同カプセル250mg（ファイザー）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 心不全:心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留（肺水腫、胸水、心嚢液貯留等）、急激な体重増加、心不全症状（息切れ、呼吸困難、浮腫等）が認められた場合には、休薬、減量又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2年11ヶ月間（販売開始～平成27年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

心不全関連症例 6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：1,000人※（平成26年2月～平成27年2月）

※上記期間における推定新規使用患者数

販売開始：平成24年5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 60代	非小細胞肺癌 (骨転移，リンパ節転移)	500mg 12日間 ↓ 中止 ↓ 400mg 29日間 ↓ 250mg 継続中	心不全 非小細胞肺癌に対する前治療： 一次治療：ビノレルビン酒石酸塩， シスプラチン 二次治療：ペメトレキセドナトリウム水和物 非小細胞肺癌に対する手術歴・放射線治療歴：骨放射線療法 転移部位：骨，リンパ節 本剤服用開始時のECOG PS：1 投与開始日 非小細胞肺癌に対する 3 次目の治療として，本剤500mg/日 の投与を開始した。 投与7日目 洞性徐脈(グレード1)が発現した(投与再開204日目に回復)。 投与12日目 血圧：79/42mmHgと低下し，両側胸水，肺うっ血，下肢浮 (投与中止日) 腫症状が出現した。QTc:0.454と軽度延長し，BNP:0.3084ng/ mLと上昇し，心不全と診断された。本剤の投与を中止した。 年月日不明 その後，心不全改善し，上記所見改善した。 中止11日後 心不全回復と判断した。本剤を400mg/日にて再開した。 (投与再開日) 本剤の再開後，BNPが再上昇した。 投与再開12日目 患者は退院した。 投与再開30日目 本剤を250mg/日に減量した。 その後，BNPの減少を認めた。

臨床検査値

	本剤投与 開始日	投与12日目 (投与中止日)	中止 2 日後	中止 4 日後	中止 9 日後	投与再開 2 日目
WBC (cells/mm ³)	2,300	5,000	2,300	2,800	2,000	2,100
Na (mEq/L)	142	136	139	138	140	142
K (mEq/L)	4.6	4.5	4.5	4.3	4.5	5.0
Cl (mEq/L)	105	100	104	101	104	105
CRP (mg/dL)	0.42	1.43	1.65	1.15	0.24	0.09
BNP (ng/mL)	—	0.3084	0.0836	0.0322	0.0218	—
BUN (mg/dL)	18.4	14.2	9.6	8.2	11.1	10.5
Cre (mg/dL)	0.55	0.76	0.69	0.59	0.58	0.66
QTc	—	0.454	—	—	—	—
血圧 (mmHg)	—	79/42	—	—	—	—

併用薬：デノスマブ（遺伝子組換え），沈降炭酸カルシウム，フェンタニルクエン酸塩，セレコキシブ，ランソプラゾール，テプレノン，ゾルピデム酒石酸塩，アルプラゾラム，メトクロプラミド，センノシド，酸化マグネシウム，ピコスルファートナトリウム水和物，セフジトレンピボキシル，ラノコナゾール，ビサコジル

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	女 40代	非小細胞肺癌 (癌性リンパ管 症、骨転移、 肺転移、中枢 神経系転移、 子宮平滑筋 腫、頭痛、末 梢性ニューロ パチー、不安 障害、不眠症)	500mg 28日間	肺水腫 非小細胞肺癌に対する前治療：シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物 非小細胞肺癌に対する手術歴・放射線治療歴：脳放射線療法 転移部位：骨、肺、中枢神経系 本剤服用開始時のECOG PS：0 投与開始日 ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行、再発の非小細胞肺癌に対して、2次目の治療として本剤500mg/日の投与を開始した。 投与 6 日目 洞性徐脈（グレード1）が発現した。 投与 9 日目 洞性徐脈が回復した。 投与23日目 患者は下肢の浮腫と体重増加を自覚した。 投与24日目 胸部CT上、原発巣の縮小を認めた。ステロイド内服は中止した。 投与28日目 (投与中止日) 労作時の息切れと下肢浮腫の増悪あり、外来受診した。低酸素症とレントゲン上心拡大と肺門部を中心としたすりガラス陰影の悪化を認めた。CT上は下葉中心のすりガラス陰影と小葉間隔壁肥厚を認め、同日入院となった（入院時体重53kg）。CT上、すりガラス陰影を認めるものの、咳嗽はなく、KL-6も正常であった。全身性の浮腫と軽度の心嚢液貯留、BNP上昇を認めたため、肺うっ血による肺水腫と考えた。同日より本剤を中止し、フロセミド、低用量ドパミンなどによる利尿を中心とした治療を行った。 中止 3 日後 CT上、すりガラス陰影は改善し、原発巣やリンパ節転移も縮小した。 中止 4 日後 体重は47kgまで減少し、全身性の浮腫や低酸素症も改善した。 中止13日後 低酸素症や全身の浮腫はほぼ消失した。CT上のすりガラス陰影は残存していたため、さらなる利尿目的にカルベリチドを使用した。使用したが、血圧低下あり、すぐに中止した。内服利尿剤は継続投与した。ドパミン塩酸塩注射を投与した（中止15日後まで）。 中止20日後 CT上、すりガラス陰影の明らかな増悪は認めなかった。 中止24日後 患者は退院した。 中止36日後 肺水腫によると思われるすりガラス陰影はさらに改善した。 中止50日後 肺水腫は軽快した。 中止64日後 すりガラス陰影はほぼ消失した。原発巣の軽度の増大傾向を認めた。	

臨床検査値

	本剤投与 2 日前	投与 7 日目	投与 9 日目	投与28日目 (投与中止日)	中止50日後
WBC (cells/mm ³)	7,170	8,350	7,470	6,720	3,720
Eos (%)	3.2	3.0	3.2	1.0	5.4
Neu (%)	57.0	63.1	61.3	73.5	55.6
Lym (%)	33.8	29.1	29.9	21.0	32.8
Mono (%)	5.4	4.8	5.5	4.5	5.4
BUN (mg/dL)	15.2	18.9	18.9	16.8	17.0
Cre (mg/dL)	0.65	0.79	0.72	0.71	0.76

併用薬：塩酸セルトラリン、ラベプラゾールナトリウム、沈降炭酸カルシウム/コレカルシフェロール/炭酸マグネシウム、デキサメタゾン、メコバラミン、ヒドロキシジン塩酸塩、ゾピクロン、プレガバリン、オキシコドン塩酸塩水和物、酸化マグネシウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エチゾラム、プロクロルペラジンマレイン酸塩

② ①ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc)

②ヒドロキシメチレンジホスホン酸

販売名（会社名）	①クリアボーン注（日本メジフィジックス） ②クリアボーンキット（日本メジフィジックス）
薬効分類等	放射性医薬品
効能又は効果	骨シンチグラムによる骨疾患の診断

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔禁忌〕	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
〔副作用 （重大な副作用）〕	ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，血圧低下，発疹等の異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

〔参考〕 直近約3年間（平成24年4月～平成27年3月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

ショックアナフィラキシー関連症例 ①1例（うち死亡0例）

②0例

企業が推計したおよその推定使用患者数：①約15.7万人（平成26年4月～平成27年3月）

②約3.8万人（平成26年4月～平成27年3月）

販売開始：①昭和58年2月

②平成61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	男 80代	骨転移 （肺の悪性新 生物，良性 前立腺肥大 症，肺気腫）	555MBq 1日間	アナフィラキシー反応 既往歴：胃潰瘍手術，椎間板ヘルニア手術 投与前（測定時間不明）の血圧SBP157mmHg，DBP99mmHg，脈拍86回/分。 投与開始日 （投与終了日） 投与終了5 ～10分後 本剤，投与開始 帰宅時，嘔気，嘔吐出現。続いて漿液性の痰の増加，喘鳴が出現しSpO₂も低下してきたため，酸素投与開始。 その後もSpO₂改善乏しく，酸素増量。 また四肢伸側，体幹に発赤も出現してきたため，アナフィラキシーと判断し，ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴を開始。 点滴開始数十分後で発赤は減少し，喘鳴も減少，改善した。 SpO₂>90%となり，酸素投与を中止した。 投与終了 約12時間後 アナフィラキシー反応は回復。 投与後（測定時間不明）の血圧SBP203mmHg，DBP116mmHg，脈拍115回/分。
併用薬：イミダプリル塩酸塩，タムスロシン塩酸塩，クロルマジノン酢酸エステル，ベタネコール塩化物，アンプロキソール塩酸塩，補液				

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	女 50代	骨シンチグラム (直腸癌, 多 発性肝転移, 肺転移)	740MBq 1日間	アナフィラキシー様反応 既往歴: 4年前に卵巣手術 医薬品副作用歴: フルオロウラシル, 塩酸イリノテカン: 嘔吐 投与36日前 フルオロウラシル投与開始 投与22日前 塩酸イリノテカン投与開始 投与2日前 腹腔動脈留置リザーバーからフルオロウラシル1gを動脈注射。塩酸イリノテカン40mg点滴静注による化学療法を施行し悪心が続いていた。 投与開始日 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液 (740MBq, 1mL) で標識された本剤を静注。 (投与終了日) 投与終了3分後 嘔吐があり, トイレに行きたいと起き上がろうとしたとき, ベッドに倒れ眼球上転。前腕発赤が出現した。 投与終了5分後 呼吸停止。意識消失。脈拍触知せず。 投与終了8分後 アンビューバックによる人工呼吸を実施。アドレナリン注射液を投与。 投与終了13分後 意識が戻る。注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを静注。 投与終了23分後 血圧50/不明。昇圧剤を使用。 投与終了73分後 血圧115/56。軽快。 集中治療室にて入院。 投与終了1日後 退院 (アナフィラキシー様反応は回復)
併用薬: 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液, フルオロウラシル, 塩酸イリノテカン				

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年5月末日現在)

◎：平成27年5月1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
◎	トレラグリプチンコハク酸塩 ザファテック錠50mg, 同錠100mg	武田薬品工業（株）	平成27年5月28日
◎	ベグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え） ベグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用, 同皮下注用100μg/0.5mL用, 同皮下注用150μg/0.5mL用 ^{*1}	MSD（株）	平成27年5月26日
◎	ラモセトロン塩酸塩 ①イリボー錠2.5μg, 同錠5μg ^{*2} ②イリボー OD錠2.5μg, 同OD錠5μg ^{*2}	アステラス製薬（株）	平成27年5月26日
◎	デュロキセチン塩酸塩 サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg ^{*3}	塩野義製薬（株）	平成27年5月26日
◎	ナルフラフィン塩酸塩 ノピコールカプセル2.5μg ^{*4}	東レ・メディカル（株）	平成27年5月26日
◎	アリピプラゾール水和物 エビリファイ持続性水懸筋注用300mg／同持続性水懸筋注用400mg, エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ／同持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬（株）	平成27年5月25日
◎	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム オルドレブ点滴静注用150mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成27年5月25日
◎	①ソホスブビル ②リバビリン ①ソバルディ錠400mg ②コベガス錠200mg ^{*5}	①ギリアド・サイエンシズ（株） ②中外製薬（株）	平成27年5月25日
◎	ボマリドミド ボマリストカプセル1mg, 同カプセル2mg, 同カプセル3mg, 同カプセル4mg	セルジーン（株）	平成27年5月21日
◎	ナルフラフィン塩酸塩 レミッチカプセル2.5μg	東レ（株）	平成27年5月20日
◎	レンバチニブメシル酸塩 レンビマカプセル4mg, 同カプセル10mg	エーザイ（株）	平成27年5月20日
◎	アクリジニウム臭化物 エクリラ400μgジェヌエア30吸入用, 同400μgジェヌエア60吸入用	杏林製薬（株）	平成27年5月20日

◎	4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体） メナクトラ筋注	サノフィ（株）	平成27年 5 月18日
◎	メトロニダゾール ロゼックスゲル0.75%	ガルデルマ（株）	平成27年 5 月11日
	エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え） ビミジム点滴静注液 5 mg	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	平成27年 4 月23日
	なし 治療用ダニアレルゲンエキスパ下注「トリイ」10,000JAU/ mL, 同皮下注「トリイ」100,000JAU/mL	鳥居薬品（株）	平成27年 4 月21日
	ニチシノン オーファディンカプセル 2 mg, 同カプセル 5 mg, 同カプ セル10mg	アステラス製薬（株）	平成27年 4 月14日
	ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン／アバカビル硫酸塩 トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	平成27年 4 月10日
	過酸化ベンゾイル ベピオゲル2.5%	マルホ（株）	平成27年 4 月 1 日
	エフラクトコグ 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 バリエット錠 5 mg, 同錠10mg ^{*6}	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 1 g	ノーベルファーマ（株）	平成27年 2 月23日
	フェキソフェナジン塩酸塩 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 ラバリムス錠 1 mg	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 ^{*7}	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） ネスプ注射液 5μgプラシリンジ, 同注射液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
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 ^{*9}	第一三共（株）	平成26年 9 月26日

* 1：悪性黒色腫における術後補助療法

* 2：女性における下痢型過敏性腸症候群

* 3：線維筋痛症に伴う疼痛

* 4：慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善

* 5：ソホスブビルとの併用によるセログループ2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

* 6：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」

* 7：用法追加された「小児」

* 8：効能追加された「骨髄異形成症候群に伴う貧血」

* 9：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。

これは医療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。

(医薬品、医療機器、再生医療等製品についての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





安全性情報報告制度

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

報告書

(※この報告書は、報告者の氏名・職名・所属機関を記載してください。)

(※この報告書は、報告者の氏名・職名・所属機関を記載してください。)

(※この報告書は、報告者の氏名・職名・所属機関を記載してください。)

別紙1 様式①

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。

現年齢	身長	体重	妊娠	化	妊	産	死	他	
歳	cm	kg	有() 無() 不明()	有() 無() 不明()	有() 無() 不明()	有() 無() 不明()	有() 無() 不明()	有() 無() 不明()	
過去の副作用歴		特記事項							
☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有() ☐ 無() ☐ 不明() 喫煙 ☐ 有() ☐ 無() ☐ 不明() アルコール ☐ 有() ☐ 無() ☐ 不明() その他()							
等々の重篤性		発現期間		副作用等の転帰					
組合、()に該当する基の番号を記入		(発現日 ～ 転帰日)		後遺症ありの場合、()に症状を記入					
()		年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()					
()		年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()					
死亡に繋がったおそれ		<死亡の場合> 被疑		<胎児への影響>					
または入院期間の延長		薬と死亡の因果関係		☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明					
者の名称		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)					
☐ 有() ☐ 無() ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他()									
再発: ☐ 有 ☐ 無									
の対面販売		インターネットによる通信販売							
の通信販売		配置薬		不明		その他()			
医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の統制の場合はチェックください ()									
施設名:									
科:									
科看護師、 ☐ その他()									

与期間も記載ください

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

副作用等の発現後の全経過について、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、処置、被疑薬の投与状況等を詳細に記載してください。検査値は下記表をご利用下さい。

上記以外の処置・診断: ☐ 有 ☐ 無

手術: ☐ 有 ☐ 無

再発: ☐ 有 ☐ 無

の対面販売 ☐ インターネットによる通信販売

の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他()

医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の統制の場合はチェックください ()

施設名:

科:

科看護師、☐ その他()

電話: 〇〇〇〇〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇〇〇〇〇〇

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 ☐ 患者の請求予定がない

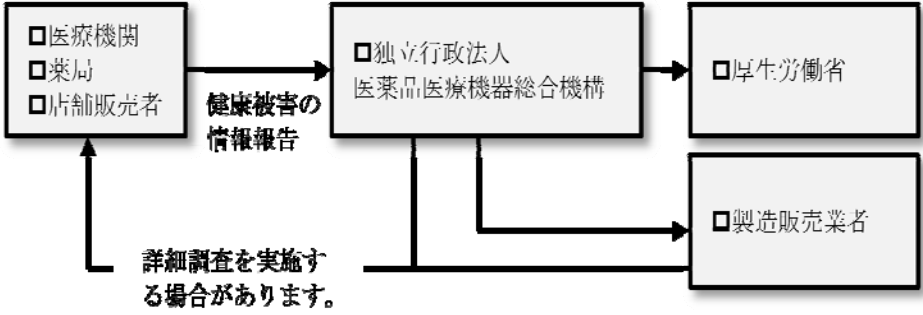
生物由来製品感染等被害救済制度について: ☐ 制度対象外 (抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他

※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)。

➤ ファッ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	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。 平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口はPMDAに変わりました。
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。  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、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	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。