

DRUG

INFORMATION



2015 No. 27

平成27年8月7日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.325 1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について 29

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. 325

目次

1. 医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況 に関する調査について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	11
1 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩 2 アビラテロン酢酸エステル 3 インダパミド 4 インフルエンザHAワクチン 5 インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)	
3. 使用上の注意の改訂について (その266)	
①トラマドール塩酸塩 (OD錠, カプセル剤, 注射剤)	
②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 他 (2件)	24
4. 市販直後調査の対象品目一覧	26

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) 8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, 2756
(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では，講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実を図るため，平成22年度より，医療機関における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し，医療機関における安全性情報の活用策を検討することを目的とした調査を実施しています。本稿では，平成26年度に実施した調査結果の概要について紹介します。	3
2	アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 他（4件）	㊟ ㊤	平成27年7月7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。	11
3	①トラマドール塩酸塩（OD錠，カプセル剤，注射剤） ②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 他（2件）	㊟	使用上の注意の改訂について（その266）	24
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成27年6月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	26

㊟：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

医療機関における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況に関する調査について

1. はじめに

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。）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期及び第三期中期計画に基づき、講じた安全対策措置のフォローアップの充実・強化を図るため、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用策を検討するための調査を実施しています。この調査結果を基に、安全性情報の入手・伝達・活用における望まれる方向を提言し、臨床現場での医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目指しています。

本稿では、PMDAが実施した平成26年度の調査結果及び調査結果から考察された望まれる方向性について紹介します。

2. 平成26年度調査について

（1）調査の方法及び内容

調査期間を平成26年12月15日から平成27年3月13日とし、全国の病院（8,481施設）に対して調査を実施しました。

調査対象施設の院長宛てに調査票を郵送し、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等に回答を依頼しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、電子媒体（Microsoft Excel調査票）の返送や送付した紙面調査票の返送での回答も選択できるようにしました。

主な調査項目は表1に示すとおりで、医薬品安全性情報の取扱いに関する質問等を設定しました。

なお、本調査については、PMDA内に設置した薬剤師業務や医薬品情報に関する有識者からなる「医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会」（以下「検討会」）の意見をふまえて実施、結果の取り纏めを行いました。

表 1. 主な調査項目

- ・施設の基本情報
- ・医薬品安全性情報の入手のために活用する情報源，安全性情報の院内伝達状況等（実際の事例における状況を含む）
- ・インターネットの活用状況，PMDAメディナビの登録状況等
- ・医薬品採用に関する規定，医薬品採用時に活用する情報等
- ・医薬品リスク管理計画（RMP），審査報告書，患者向医薬品ガイド，重篤副作用疾患別対応マニュアル等のリスクコミュニケーションツールの認知，活用状況
- ・病院と薬局との連携，患者情報の提供方法・提供内容等

（２）調査結果

4,903施設（57.8％）から回答を得ました。

回答施設の病床数の内訳は，図 1 に示すとおりです。
また，記入者の役職は，医薬品安全管理責任者が75.3％，DI担当者が22.0％でした。

本調査の結果より，検討会の意見を踏まえて考察された，医療現場における安全性情報の活用策として望まれる方向は，表 2 に示すとおりです。

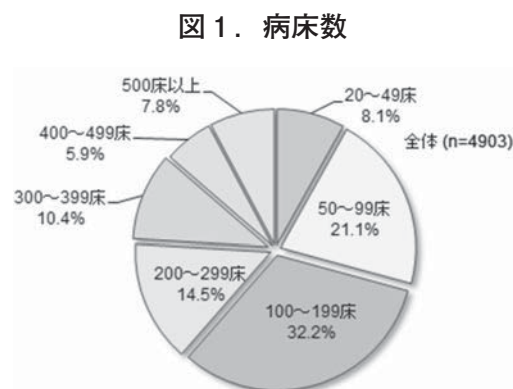


表 2. 本調査からわかる望まれる方向

- ・情報媒体の特性（早さ，量，内容，双方向性など）をふまえた適切な情報の入手
- ・審査報告書，RMP などを含めた，医薬品採用時の適切な情報の活用
- ・安全性情報の的確な評価及び，伝達的手段やタイミングを工夫した確実かつ効果的な伝達
- ・RMP，審査報告書，患者向医薬品ガイド，重篤副作用疾患別対応マニュアルなどのリスクコミュニケーションツールの活用の推進
- ・薬局での処方監査に有用な検査値等の患者情報の共有など，病院と薬局の連携の推進

本稿では，このうち「情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手」，「リスクコミュニケーションツールの活用の推進」，「薬局での処方監査に有用な患者情報の共有など，病院と薬局の連携の推進」について紹介します。

1) 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

調査結果

安全性情報の入手のために活用している情報源としては，全体では，MR（製薬企業の医薬情報担当者）（87.2％），医薬品・医療機器等安全性情報（79.4％），DSU（Drug Safety Update）（73.5％）が上位を占めていました。様々な情報源が活用されており，施設規模によって活用する情報源に差がみられました。（図 2）

安全性情報入手のために活用する情報源のうち有用なもの（3つまで）としては，病床数100床未満の施設では，MR，医薬品・医療機器等安全性情報，DSUが上位を占め，一方，病床数400床以上の施

設では、PMDAメディナビ、MR、PMDAのホームページが上位を占めていました。各情報源についてみると、MR、医薬品・医療機器等安全性情報は有用とする施設の割合に病床規模による大きな差はなかったが、DM（製薬企業のダイレクトメール）、MS（医薬品卸販売担当者）は病床規模が小さいほど、PMDAメディナビ、PMDAのホームページは病床規模が大きいほど、有用とする施設の割合が高くなる傾向がありました。（図3）

図2. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：活用するもの全て

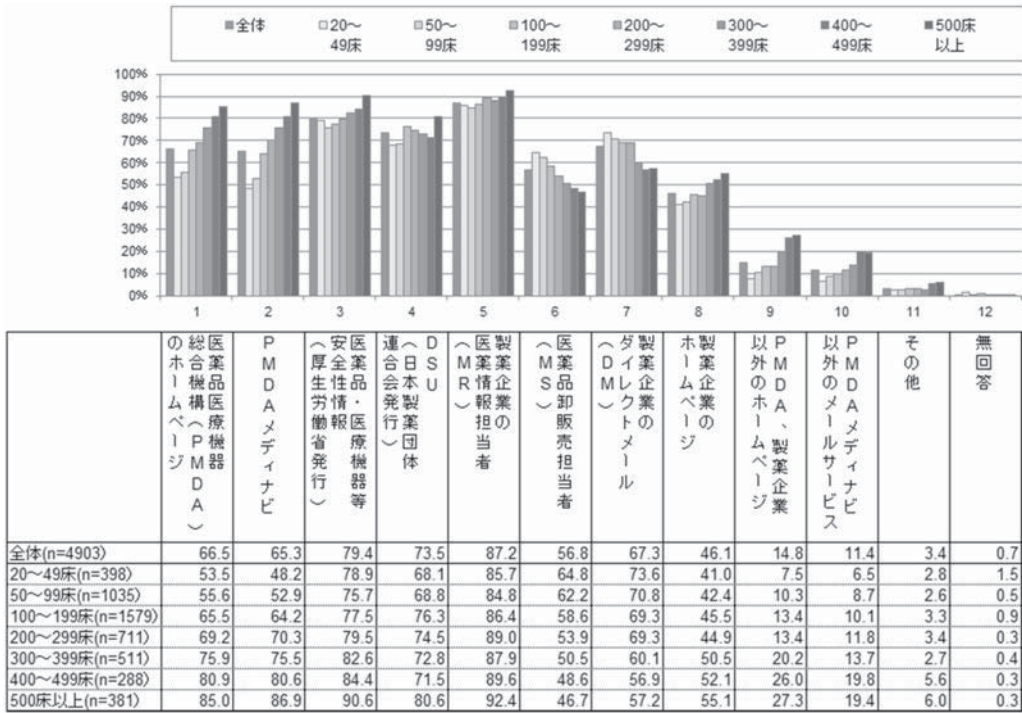
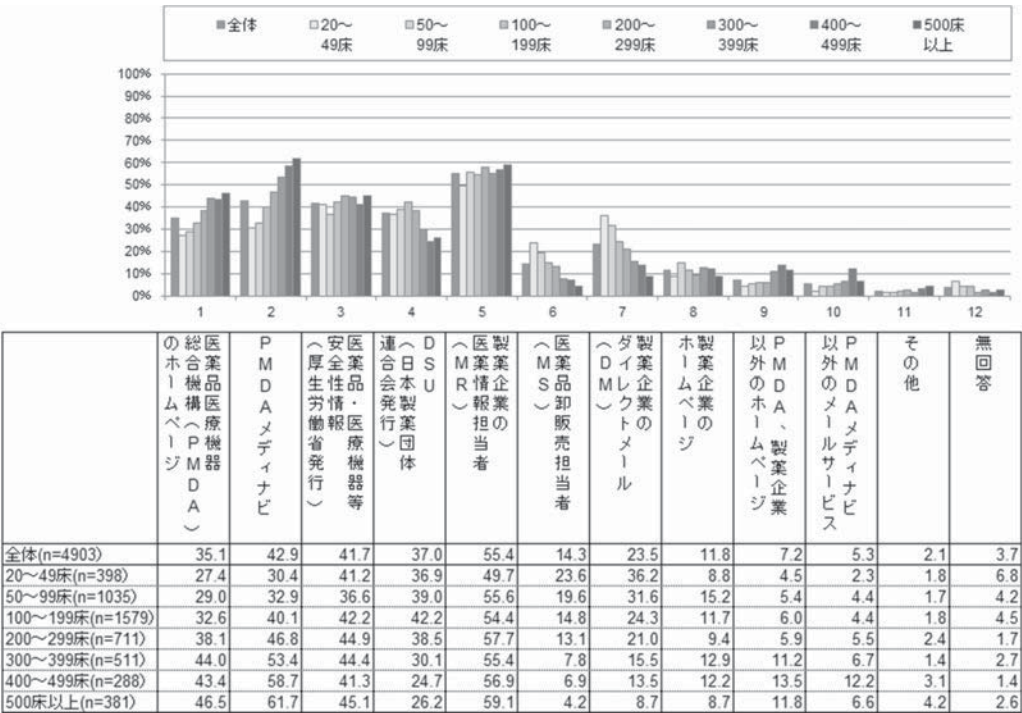


図3. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：有用なもの3つまで



PMDAメディナビに医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かが登録している施設の割合は77.3%であり、平成24年度調査時（67.5%）よりも普及が進んでいましたが、薬剤部内の誰も登録していない施設が全体で22.3%あり、施設規模が小さいほど、その割合が高くなる傾向がありました。（図4）

安全性情報の入手のために活用する情報源として有用なものを、PMDAメディナビ登録の有無別にみると、PMDAメディナビに登録している施設では、PMDAメディナビ（54.4%）が最も多く挙げられました。（図5）

図4. 医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かのPMDAメディナビ登録状況

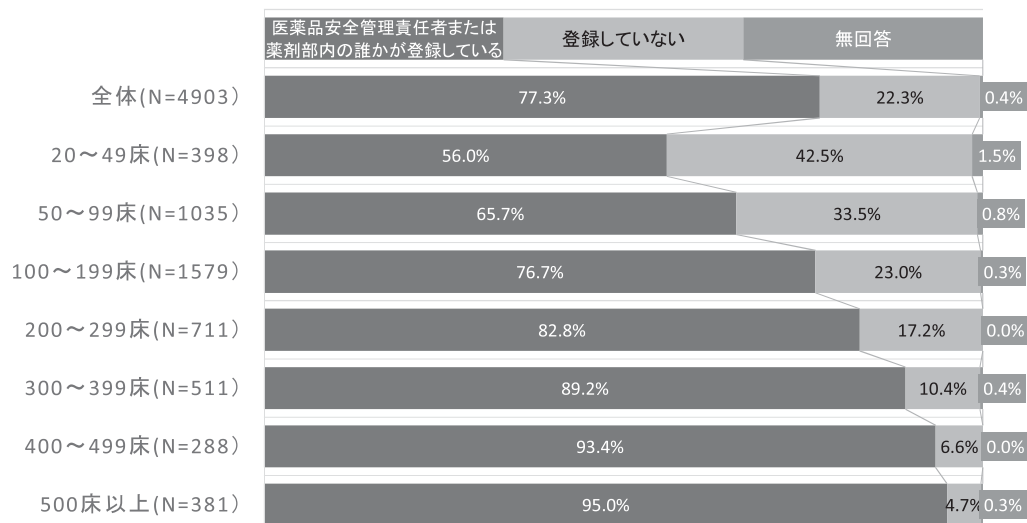
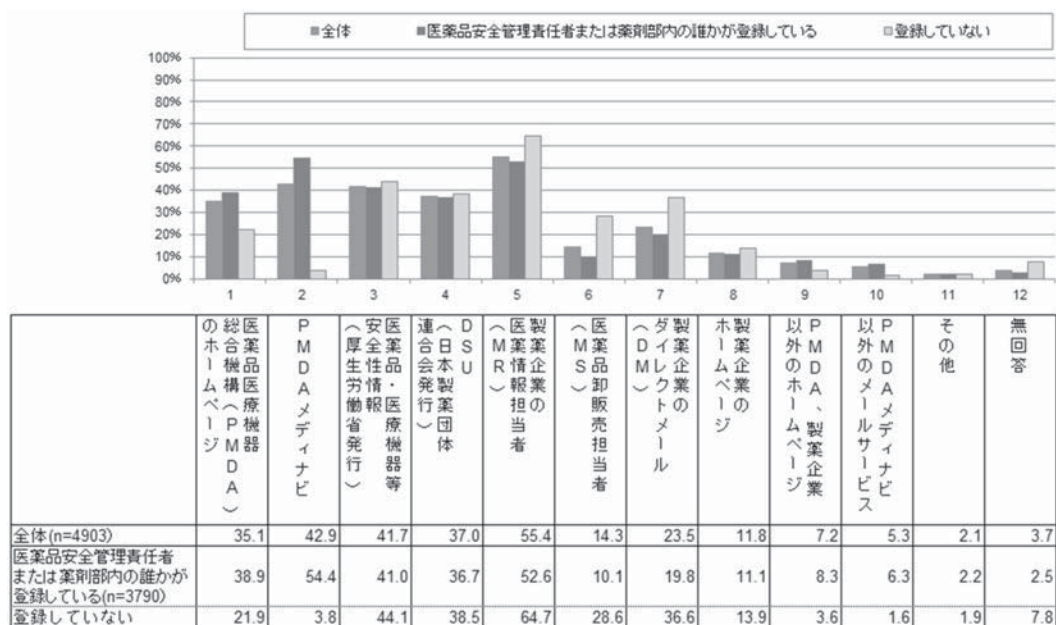


図5. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：有用なもの3つまで（PMDAメディナビ登録有無別）



望まれる方向

情報媒体にはそれぞれ、

- ▶PMDAメディナビやPMDAのホームページのように安全対策措置の実施とほぼ同時に迅速に情報が得られる速報性のあるもの
- ▶医薬品・医療機器等安全性情報のように速報性には欠けるが症例概要を含む詳細な情報が得られるもの
- ▶DSUのように速報性には欠けるが使用上の注意の改訂について網羅的に確認できるもの
- ▶MRのようにコミュニケーションを通じて施設が必要とする詳細な情報が得られるもの

等、情報の早さ、量、内容、双方向性の有無等の特性があり、これらの特性をふまえて情報媒体を使い分け、適時最適に情報源を活用することが望まれます。

PMDAメディナビは、安全性情報を迅速にかつ着実に、人手をかけずに入手することが可能であり、安全性情報管理業務に有用かつ必須なツールです。また、PMDAメディナビにより配信される情報の毎日の確認を、医薬品安全管理のための業務手順書に定める等により、安全性情報管理業務の一環として定着させ、効果的に活用することが望まれます。

PMDAでは、医療現場のニーズをふまえたPMDAメディナビのユーザビリティの向上を検討するとともに、各種職能団体等とも連携し、更なる登録・活用の推進を図っていくこととしています。

2) リスクコミュニケーションツールの活用の推進

調査結果

RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどの各リスクコミュニケーションツールについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設はそれぞれ、RMPは4.7%、17.5%、審査報告書は5.1%、11.6%、患者向医薬品ガイドは9.6%、21.0%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは15.2%、25.5%でした。(図6)

また、これらのリスクコミュニケーションツールについて、「内容をよく理解している」又は「内容をある程度理解している」施設のうち、「業務に活用したことがある」と回答した施設は、RMPは34.0%、審査報告書は52.3%、患者向医薬品ガイドは66.6%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは77.4%でした。(図7)

図6. リスクコミュニケーションツールの認知状況

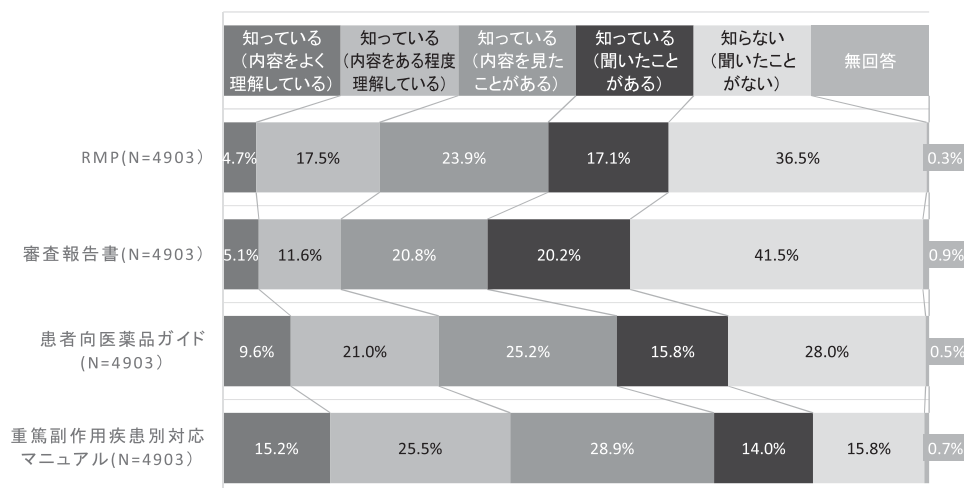
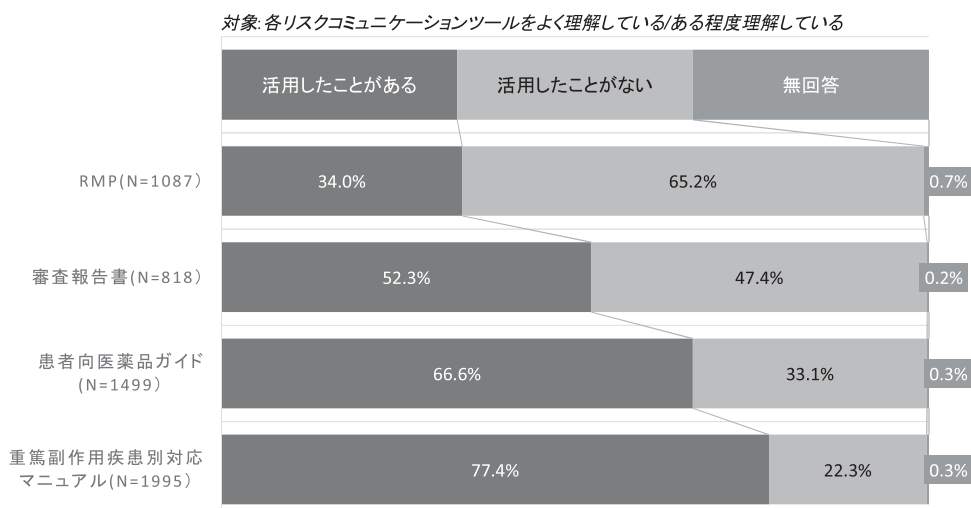


図7. リスクコミュニケーションツールの活用状況



望まれる方向

RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルは、PMDAのホームページで提供している有益なリスクコミュニケーションツールであり、医療現場における、これらの活用の推進が望まれます。

また、PMDAでは、関係者等と連携して、これらのリスクコミュニケーションツールが、医療現場でより活用しやすいツールとなるよう改善に努めるとともに、周知を図っていくこととしています。

3) 薬局での処方監査に有用な患者情報の共有など、病院と薬局の連携の推進

調査結果

院外薬局への患者情報の提供については、情報提供を要望している患者について行っている施設が18.2%、特定の医薬品を使用する患者について行っている施設が11.0%、特定の疾患の患者について行っている施設が9.9%、概ね全ての患者について行っている施設が9.6%であり、院外の薬局に患者情報を提供していない施設は48.8%でした。(図8)

院外への患者情報の提供を行っている施設（「院外の薬局に患者情報を提供していない」と回答した施設または無回答の施設を除いた2156施設、全体の44.0％）において、臨床検査値等の検査結果及び疾患名等について、それぞれ、電子カルテ情報等の開示（13.5％、13.1％）、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用（10.6％、11.3％）、おくすり手帳への印字・記載（9.2％、6.4％）、処方箋への印字・記載（5.1％、3.3％）等の方法で提供されていました。（図9）

図8．院外薬局に患者情報を提供する患者の範囲

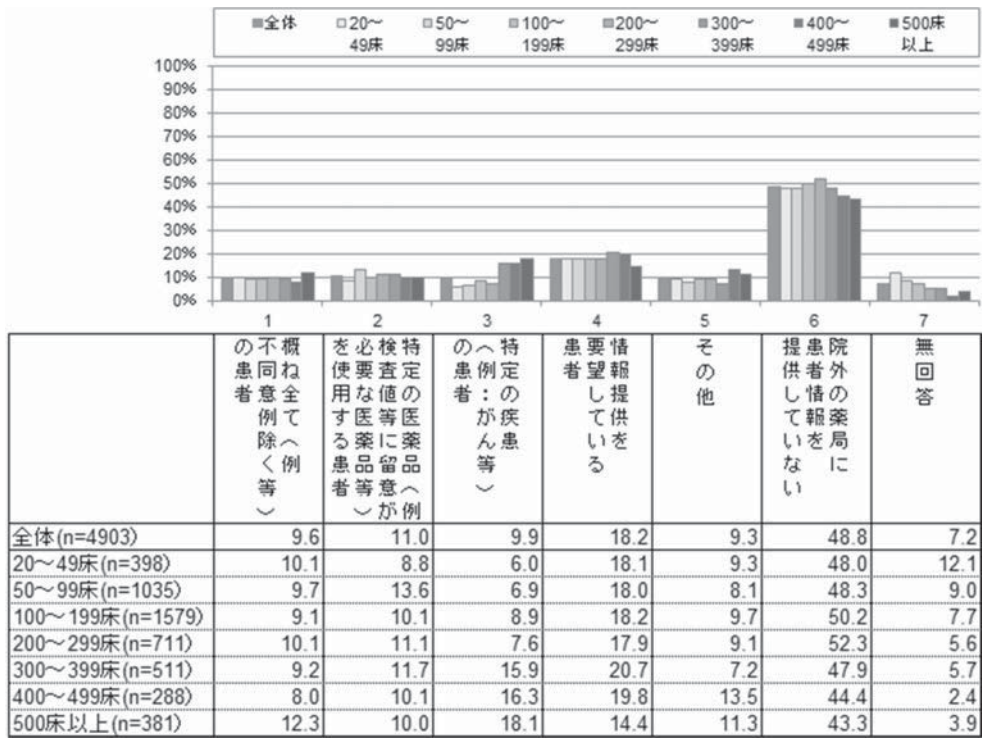
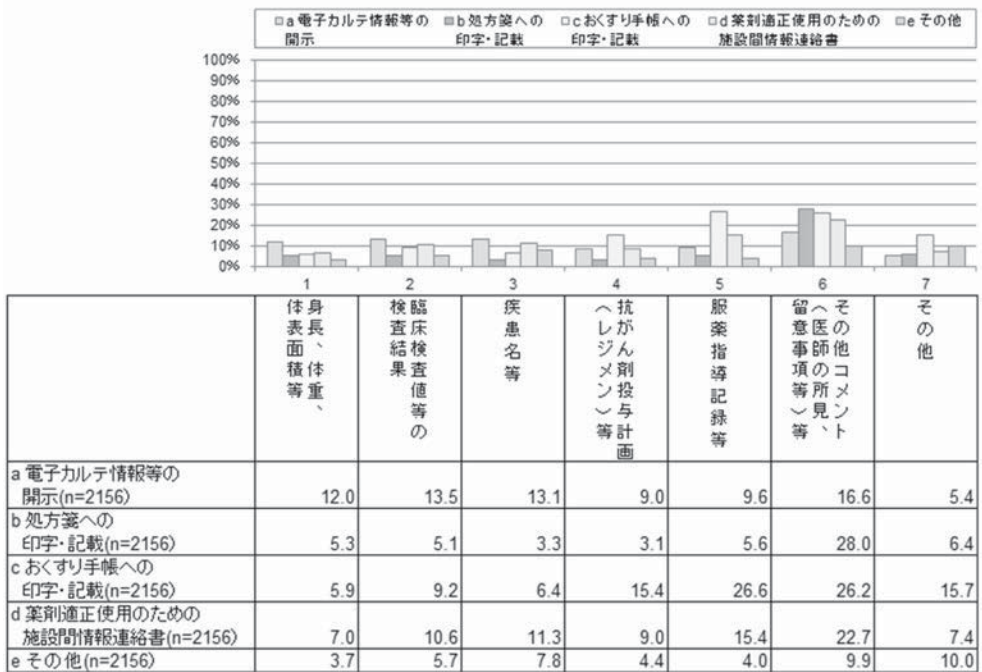


図9．院外薬局への患者情報の提供内容及び方法

対象：院外薬局へ患者情報を提供している



望まれる方向

患者の安全確保に向けた、院外薬局でのよりきめ細やかな処方監査の実現のためには、患者の臨床検査値・疾患名等の処方監査に有用な患者情報の共有が重要です。一部の施設では、臨床検査値・疾患名等の情報の共有が、患者のカルテ情報の開示、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用、処方箋・おくすり手帳への記載等の方法によりなされており、このような病院と薬局の連携を推進することが望まれます。

3. おわりに

医薬品等の安全性に関する最新情報は、医療現場において適切に入手され、伝達・活用されることが、適正使用の確保のために重要であり、PMDAメディナビを活用していただくことで、より迅速で確実な安全性情報の入手が可能です。PMDAメディナビは、以下のページからご登録いただけますので、是非ご活用ください。

【PMDAメディナビ】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

また、本調査で取り上げたリスクコミュニケーションツールは、PMDAホームページの以下のページより入手することができます。医薬品の採用の検討、患者への服薬指導、副作用の早期発見と重篤化防止等、貴施設における医薬品等の安全管理に是非お役立てください。

【医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【審査報告書】

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

【患者向医薬品ガイド】

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

【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

本稿では、平成26年度に実施した調査結果の一部のみを紹介しましたが、PMDAのホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書等を公表していますので、ご参照ください。

【本調査の概要：医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査】

<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

【平成26年度 主な調査結果及び望まれる方向】

<http://www.pmda.go.jp/files/000205744.pdf>

【平成26年度 調査結果報告書】

<http://www.pmda.go.jp/files/000205739.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成27年7月7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 アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩

販売名（会社名）	アスナプレビル：スンベプラカプセル100mg（プリストル・マイヤーズ） ダクラタスビル塩酸塩：ダクルインザ錠60mg（プリストル・マイヤーズ）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	セログループ1（ジェノタイプ1）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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

肝機能障害、肝予備能低下があらわれ、肝不全に至ることがあるので、投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害、肝不全：ALT（GPT）増加、AST（GOT）増加、血中ビリルビン増加、プロトロンビン時間延長、アルブミン低下等があらわれ、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全に至ることがある。投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT（GPT）が基準値上限10倍以上に上昇した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。

〈参考〉

直近約8ヶ月（販売開始～平成27年4月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

肝予備能低下関連症例 21例*（うち死亡1例）

*ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルの併用療法との因果関係が否定できない症例
企業が推計したおおよその推定使用患者数：約31,000人（販売開始～平成27年4月）

販売開始：平成26年9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	C型代償性肝 硬変 (糖尿病)	ダクルイン ザ錠：60mg スンベプラ カプセル： 200mg 43日間	薬物性肝障害，肝不全 前治療歴：なし 既往歴：食道静脈瘤，肝細胞癌（RFA*後），食道静脈瘤硬化療法，食道静脈瘤結紮術 投与開始約10年前 投与開始日 C型慢性肝炎と診断。 ダクルインザ錠60mg 1日1回及びスンベプラカプセル100mg 1日2回の2剤併用療法開始。代償性肝硬変で腹水なし。門脈圧亢進併発症の予防のためにスピロラク톤を投与していた。 投与43日目 (投与中止日) AST：1,312IU/L，ALT：1,082IU/L，LDH：540IU/L，ALP：764IU/L，総ビリルビン：3.2mg/dLと肝機能障害を認め，入院。 自覚症状なし。 ダクルインザ錠及びスンベプラカプセル投与中止。 中止4日後 ステロイドパルス（ハーフ）療法（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム，500mg/日）開始（投与中止6日後まで）。 中止7日後 プレドニゾロン内服投与30mg/日開始。肝機能は徐々に改善。 中止12日後 プレドニゾロン内服投与20mg/日に減量。 中止14日後 38.4度の発熱。 胸腹部CTスキャン：左肺上葉に空洞を伴う浸潤影あり。左肺膿瘍出現。 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム点滴6g/日の投与開始（投与中止24日後まで）。 中止16日後 肺膿瘍の合併のため，プレドニゾロン減量（10mg/日）。アルブミンと利尿剤にて，腹水と浮腫をコントロール（投与中止18日後まで）。 中止19日後 プレドニゾロン投与終了。解熱，炎症反応は改善。 中止22日後 胸部CT：空洞を伴う浸潤影やや拡大。左肺に炎症性変化と思われる新たな浸潤影が出現。腹水増加傾向。 中止30日後 腹水コントロール不良のためアルブミン投与+利尿剤点滴へ変更。適宜腹水穿刺施行。 肺の浸潤影精査のためにβ-Dグルカン測定。β-Dグルカン：163pg/mL，アスベルギルス抗原：陰性，クリプトコッカス抗原：陰性，心エコー：septic embolismなし 中止36日後 ミカファンギンナトリウム150mg点滴静注開始。その後発熱再燃なく経過し炎症反応も順調に低下。 中止38日後 体重，腹水は増加傾向。下肢浮腫の改善認めなかったため，トルバプタン投与開始。 中止42日後 胸部CT：左上葉の空洞影は縮小傾向。新たな病変の出現は認めず。 中止43日後 利尿剤は内服へ変更。 中止48日後 AST，ALT値改善，また肺膿瘍も改善し，本人の希望もあり，退院。抗真菌剤の投与中止。 中止51日後 意識レベルが悪化。 中止53日後 反応性が低下し，緊急搬送後。肝不全をメインとした全身状態の悪化を認め，緊急入院。 集学的加療（開始液，肝不全用アミノ酸製剤，ドパミン塩酸塩，フロセミド）開始。 意識：II-10/JCS，アンモニア：154μg/dL，ECG（安静時）：正常洞調律。 胸腹部CT：肝の萎縮及び大量腹水の所見，左肺野に空洞病変（大きな肺炎像なし） 中止55日後 全身状態は急速に悪化し，19：00死亡。死因は肝不全。剖検は未実施。

臨床検査値

	開始 102日前	投与 開始日	投与 16日目	投与 29日目	投与 43日目 (中止日)	中止 7日後	中止 16日後	中止 31日後	中止 46日後	中止 53日後
AST (IU/L)	79	46	25	44	1,312	113	26	39	39	103
ALT (IU/L)	102	57	19	44	1,082	499	64	36	36	80
総ビリルビン (mg/dL)	0.9	0.8	0.8	1.1	3.2	4.0	4.1	3.5	4.1	6.2
直接ビリルビン (mg/dL)	0.4	—	—	—	—	2.6	3.0	2.7	2.9	—
γ-GTP (IU/L)	23	20	19	43	59	55	30	18	13	—
ALP (IU/L)	496	622	363	456	764	685	458	423	534	382
LDH (IU/L)	191	192	176	195	540	236	254	203	314	373
アルブミン (g/dL)	3.5	3.4	3.2	3.0	3.0	2.8	2.2	2.9	2.3	—
尿素窒素 (mg/dL)	15	—	—	—	—	32	40	28	30	56.2
血中クレアチニン (mg/dL)	0.63	0.67	0.62	0.62	0.65	0.61	0.61	0.64	—	1.25
アンモニア (μg/dL)	—	36	—	—	—	22	20	31	44	154
CRP (mg/dL)	<=0.1	<=0.1	<=0.1	0.51	0.35	0.12	5.66	0.51	0.13	0.21
白血球数 (/mm ³)	3,430	3,210	3,260	5,350	6,320	11,600	25,190	8,870	11,610	13,960
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	6.5	6.3	5.4	8.0	5.8	7.3	5.5	4.7	9.7	5.9
PT (%)	80	—	—	—	—	39	46	50	49	26.9
INR	1.15	—	—	—	—	2.04	1.77	1.64	1.68	2.25
HCV RNA (Log IU/mL)	—	4.5	検出せず	検出せず	—	—	検出せず	—	—	—

併用薬：ウルソデオキシコール酸，グリメピリド，シタグリプチンリン酸塩水和物，メトホルミン塩酸塩，シメチジン，スピロノラクトン，ロラタジン，テブレノン

＊：RFA=ラジオ波焼灼療法

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 80代	C型代償性肝硬変 (高血圧症, 喘息, 橋本病)	ダクルインザ錠：60mg シンベプラカプセル： 200mg 90日間	腹水 既往歴：上腕骨骨折 投与開始日 ダクルインザ錠60mg 1日1回及びシンベプラカプセル100mg 1日2回の2剤併用療法開始。 投与36日目 アレルギー性肝障害が発現。 投与43日目 AST：81, ALT：65, EOS：8.5と軽快傾向。 投与51日目頃 両下肢浮腫が発現。 投与71日目 全身浮腫となり，フロセミド錠1錠，スピロノラクトン錠0.5錠内服開始。 投与83日目 腹水高度貯留，胸水軽度貯留，呼吸障害で入院。酸素2L/分，フロセミド錠の内服を中止してフロセミド注2AP施行。 投与84日目 ALB：2.6，尿量4,540mL/日。フロセミド注を中止してフロセミド内服再開。スピロノラクトン錠内服中止し，トルバプタン錠1錠内服開始。 投与85日目 尿量減少（840mL/日）。橋本病のため，レボチロキシナトリウム水和物50μg×0.25錠開始。 投与86日目 尿量420mL/日。 投与87日目 ALB：2.4。人血清アルブミン50mLを5日間点滴。酸素：6L/分，PaO ₂ ：60.3。 投与89日目 酸素マスク8L/分，軽度胸水貯留，無気肺。フロセミド錠の内服を中止し，フロセミド注（40mg/24h）開始。スピロノラクトン1錠内服開始。

投与90日目 (投与中止日) ダクルインザ錠及びスンベプラカプセルの内服中止 (計12週 6日間投与)。腹水穿刺にて3,850mL排出。尿量3,250ml/日。PaO₂: 58.5。酸素8L (リザーバーマスク)。
 中止3日後 一時SpO₂: 91。酸素10L/分 (リザーバーマスク)。
 中止4日後 酸素8L/分。
 中止6日後 フロセミド注 (30mg/24h) 開始。
 中止7日後 フロセミド注を中止し、フロセミド錠40mg、トルバプタン 7.5mg再開。酸素5L/分。
 中止8日後 酸素3L/分。
 中止9日後 トルバプタン中止。フロセミド錠を20mgに減量、スピロノラクトン中止。酸素3L/分。
 中止17日後 腹水は軽快。
 中止21日後 酸素吸入中止。浮腫は軽快。呼吸不全及びアレルギー性肝障害は回復。
 ダクルインザ錠、スンベプラカプセルの再投与なし。

臨床検査値

	投与開始28日前	投与36日目	投与83日目	投与90日目 (投与中止日)	中止20日後
AST (IU/L)	54	125	68	33	28
ALT (IU/L)	40	82	49	23	15
総ビリルビン (mg/dL)	1.4	2.0	3.1	1.8	1.3
γ-GTP (IU/L)	31	42	19	12	14
ALP (IU/L)	526	559	407	202	275
LDH (IU/L)	340	392	597	348	301
アルブミン (g/dL)	3.8	3.4	3.4	2.7	2.7
白血球数 (/mm ³)	4,300	4,400	6,200	3,800	2,300
好酸球 (%)	—	14.0	2.8	12.0	4.8
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	10.9	10.4	9.5	6.5	7.1
PT (%)	90.4	80.7	71.7	64.9	—
INR	1.06	1.11	1.18	1.24	—

併用薬：カンデサルタンシレキセチル、ラベプラゾールナトリウム、ウルソデオキシコール酸、ニフェジピン、プロチゾラム、エチゾラム、イソロイシン・ロイシン・バリン、モンテルカストナトリウム、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル

2 アビラテロン酢酸エステル

販売名（会社名）	ザイティガ錠250mg（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	去勢抵抗性前立腺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕 劇症肝炎があらわれることがあり、また、ALT（GPT）、AST（GOT）、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用（重大な副作用）〕 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：劇症肝炎があらわれることがある。また、AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬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9ヶ月（販売開始～平成27年5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、肝不全関連症例 5例（うち死亡1例）

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約4,500人（販売開始～平成27年5月）

販売開始：平成26年9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	去勢抵抗性 前立腺癌 (高血圧、良性 前立腺肥大症、 骨転移)	1,000mg 35日間	肝不全、肝性脳症 肝疾患、胆道疾患の既往歴及び合併症：なし 原疾患の進行状況：骨転移（坐骨、椎骨、胸骨） 肝転移：なし 飲酒歴：不明 エンザルタミド、ドセタキセル投与歴：なし アレルギー歴：なし ハーブ及び栄養補助食品：不明 輸血歴：不明 投与56日前 AST：30IU/L、ALT：36IU/L、T-Bil：0.55mg/dL 投与28日前 AST：33IU/L、ALT：41IU/L、T-Bil：0.74mg/dL 投与開始日 本剤（1,000mg/日）、プレドニゾロン（10mg/日）投与開始。 肝性脳症：なし、腹水：なし AST：42IU/L、ALT：47IU/L、T-Bil：0.61mg/dL、ALB：3.5g/dL 投与29日目 呂律がまわらず、体調不良をきたし近隣クリニック受診。採血。 (発現日) 肝不全、肝性脳症（Ⅰ度）発現。 出血症状：なし AST：1,215IU/L、ALT：877IU/L (肝機能検査頻度は本剤投与開始してから1ヶ月に1回実施であった。) 投与31日目 近隣クリニック再受診。

投与35日目 (投与中止日)	肝機能障害のため、他院へ紹介となり入院。 肝障害に伴い、臨床症状として発熱、倦怠感、食欲不振、意識障害、傾眠が見られた。 本剤、プレドニゾロン投与中止。 血漿交換等の処置を施行。保存的治療。 CTスキャン施行：胆石、肝腫瘍及び肝腫大なし HBs抗原：陰性 HCV抗体：陰性 IgM-HA：未実施 自己抗体検査：未実施 AST：1,025IU/L, ALT：1,785IU/L, T-Bil：3.25mg/dL, D-Bil：2.11mg/dL, PT：52%
中止8日後	傾眠傾向。
中止10日後	CTスキャン施行：胸水あり、肝腫大及び肝腫瘍なし。 胸水発現。持続血液透析濾過法（CHDF）施行。 AST値は550IU/L程度に改善したが、依然高値であり、状態悪い。 肝炎ウイルス検査実施。
中止11日後	HBV：陰性、HCV：陰性、HAV：未実施 入院継続中。AST、ALT値は改善傾向にあるが、総ビリルビン値は悪化傾向。CHDF施行。 AST：437IU/L, ALT：424IU/L, T-Bil：21.34mg/dL
中止12日後	血漿交換施行。
中止13日後	CHDF+血漿交換施行（3日間）。
中止16日後	CHDF施行（2日間）。
中止19日後	播種性血管内凝固（DIC）発現。 出血症状、臓器症状：なし 血小板： $4.6 \times 10^4 / \text{mm}^3$, AST:35IU/L, ALT:29IU/L, T-Bil:7.16mg/dL
中止21日後	AST：54IU/L, ALT：61IU/L, T-Bil：11.96mg/dL 意識レベル：JCS II-10 CHDF施行。
中止22日後	CHDF施行。 AST：42IU/L, ALT：50IU/L, T-Bil：7.92mg/dL
中止23日後	CHDF施行。
中止24日後	肝不全により死亡。 肝性脳症（I度）、胸水、DICの転帰不明。 本剤再投与：なし

臨床検査値

臨床検査	投与 56日前	投与 28日前	投与 開始日	投与29日 目/発現日	投与35日 目/中止日	中止 11日後	中止 19日後	中止 21日後	中止 22日後
TP (g/dL)	6.3	－	5.9	－	5.6	－	5.4	－	4.8
ALB (g/dL)	3.6	4.0	3.5	－	3.1	2.8	3.4	3.5	2.5
T-Bil (mg/dL)	0.55	0.74	0.61	－	3.25	21.34	7.16	11.96	7.92
D-Bil (mg/dL)	－	－	－	－	2.11	－	－	－	－
ZTT (IU)	－	－	－	－	5.1	－	7.2	－	12.7
TTT (IU)	－	－	－	－	2.6	－	3.8	－	9.0
AST (IU/L)	30	33	42	1,215	1,025	437	35	54	42
ALT (IU/L)	36	41	47	877	1,785	424	29	61	50
ALP (IU/L)	308	298	283	－	341	491	275	461	394
LDH (IU/L)	219	252	242	－	606	359	320	499	450
γ -GTP (IU/L)	31	48	47	98	151	82	37	62	45
BUN (mg/dL)	18.1	－	22.2	－	23.4	－	42.7	－	61.6
Cr (mg/dL)	1.37	－	1.41	－	2.61	－	1.68	－	2.46

CRP (mg/dL)	－	－	－	－	3.28	－	1.02	－	2.23
WBC (/μL)	7,000	10,000	8,300	－	6,500	14,700	41,300	32,500	53,600
Plt (×10 ⁴ /μL)	16.2	－	15.8	－	13.1	－	4.6	－	5.5
PT (秒)	－	－	－	－	15.8	－	－	－	－
PT (%)	－	－	－	－	52.0	－	－	－	－
PT-INR	－	－	－	－	1.45	－	－	－	－
APTT (秒)	－	－	－	－	44.6	－	－	－	－
Fib (mg/dL)	－	－	－	－	292	－	197	－	－
AT Ⅲ (%)	－	－	－	－	49	－	56	－	－
FDP (μg/mL)	－	－	－	－	6.0	－	>=160.0	－	－

併用薬：プレドニゾロン，ニフェジピン，ファモチジン，シロドシン，ゴセリン酢酸塩，ゾレドロン酸水和物

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 80代	去勢抵抗性 前立腺癌 (便秘, 良性前 立腺肥大症, 尿閉, リンパ節 転移)	1,000mg 25日間	劇症肝炎 肝疾患, 胆石・胆道疾患の既往歴及び合併症：なし 肝転移：なし 飲酒歴：なし アレルギー歴：なし ハーブ及び栄養補助食品：不明 輸血歴：なし 投与約1年前 尿閉に対して前医でシロドシン処方開始。 投与56日前 前立腺癌に対してエンザルタミド投与開始。 AST：34IU/L, ALT：24IU/L, T-Bil：0.33mg/dL 投与28日前 AST：27IU/L, ALT：18IU/L, T-Bil：0.55mg/dL 投与開始日 本剤（1,000mg/日），プレドニゾロン（10mg/日）投与開始。 肝性脳症：なし，腹水：なし AST：37IU/L, ALT：33IU/L, T-Bil：0.26mg/dL, ALB：3.8g/dL 投与15日目 肝機能異常なし。AST：24IU/L, ALT：17IU/L, T-Bil：0.57mg/dL 投与22日目 問診。問題はなかった。 投与25日目 発熱，意識障害にて救急受診。薬剤性肝炎疑いで入院。 (発現日) 劇症肝炎発現。 (投与中止日) 肝性脳症：Ⅳ度 出血症状：なし AST：1,339IU/L, ALT：1,100IU/L, T-Bil：2.08mg/dL 本剤，プレドニゾロンの投与中止。 39度台の発熱が続いていた（2日間）。前立腺癌の既往があり当初尿路感染症の合併を疑った。救急外来にて血液培養にて陰性，尿培養では表皮ブドウ球菌とコリネバクテリウムが検出されたが尿路感染症であったかは不明。 胸部・腹部CT検査実施。 「胸部・腹部CT所見」 検査部位：頸部・骨盤 肝実質は軽度腫大し，門脈域や胆嚢の浮腫性変化が出現。急性肝障害や胆道系の炎症などを示唆。少量の腹水あり。脾・脾・腎・副腎に異常はない。膀胱壁のびまん性肥厚は同様で，慢性膀胱炎が疑われる。肺野に活動性炎症は認めない。両肺背側の網状影は重力効果や軽度の間質性変化を疑う。前立腺癌，傍大動脈リンパ節転移は，著変なし。 日付不明 劇症肝炎に対して，新鮮凍結血漿（FFP）の輸血を開始。発熱に対して，メロペネムの投与開始。

			中止 1 日後	AST：2,511IU/L, ALT：2,040IU/LとAST/ALTが上昇したため、メナテトレノン、グリチルリチン・グリシン・L-システインの投与開始。T-Bil：2.53mg/dL 夜間に傾眠傾向がさらに増悪し羽ばたき振戦も認めた。痛み刺激への反応も悪くなり、当直医師は「昏睡度Ⅳ」と考えたが、その後1時間以内にⅡ程度まで改善を認めた。
			中止 2 日後	血液検査で高度の肝機能障害に基づいてPTが35%と40%以下だったため、急性肝不全と診断。 劇症肝炎、意識障害に対して、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1,000mg/日の投与開始。
			中止 3 日後	AST：3,095IU/L, ALT：3,013IU/L, T-Bil：3.88mg/dL 患者家族の希望により、ステロイドパルス療法中止。 意識障害は改善し、解熱。 頭部MRI実施。 「MRI所見」 肝性脳症を示唆する高信号があるとはいえ、肝性脳症は明らかでない。大脳白質の慢性虚血性変化散在。軽度脳萎縮を伴う。
			中止 4 日後	AST：1,375IU/L, ALT：2,681IU/L, T-Bil：3.32mg/dL
			中止 6 日後	AST：341IU/L, ALT：1,678IU/L, T-Bil：2.40mg/dL 肝機能は改善。
			中止 8 日後	AST：131IU/L, ALT：839IU/L, T-Bil：1.58mg/dL
			中止10日後	AST：119IU/L, ALT：546IU/L, T-Bil：2.09mg/dL 退院。劇症肝炎、発熱は軽快。 本剤再投与：なし

臨床検査値

臨床検査	投与 56日前	投与 42日前	投与 28日前	投与 開始日	投与 15日目	投与25日目 (発現日/ 投与中止日)	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 4 日後	中止 6 日後	中止 8 日後
AST (IU/L)	34	－	27	37	24	1,339	2,511	3,095	1,375	341	131	119
ALT (IU/L)	24	－	18	33	17	1,100	2,040	3,013	2,681	1,678	839	546
ALP (IU/L)	164	－	131	124	128	131	129	111	114	124	132	124
LDH (IU/L)	247	－	212	213	189	1,085	1,988	2,510	730	359	284	278
γ-GTP (IU/L)	－	－	－	－	－	57	59	56	53	49	53	50
Ch-E (IU/L)	－	－	－	－	－	－	218	182	186	204	188	168
CPK (IU/L)	193	－	140	129	120	6,060	7,235	6,393	2,710	1,092	216	129
TP (g/dL)	7.6	－	7.5	7.7	7.5	－	6.1	－	5.6	－	－	5.6
ALB (g/dL)	4.0	－	4.0	3.8	4.0	－	3.0	－	2.6	2.8	2.6	2.6
T-Bil (mg/dL)	0.33	－	0.55	0.26	0.57	2.08	2.53	3.88	3.32	2.40	1.58	2.09
D-Bil (mg/dL)	－	－	－	－	－	－	1.18	2.02	1.78	1.28	0.73	1.00
CRP (mg/dL)	0.07	－	0.05	0.19	0.03	9.84	18.58	23.08	18.82	9.63	2.75	3.66
NH ₃ (μg/dL)	－	－	－	－	－	－	64	100	74	62	61	76
WBC (/ μL)	5,700	5,400	5,200	5,200	4,900	6,100	6,500	7,500	5,900	9,100	5,800	5,900
Neu (%)	－	－	－	－	－	81.5	90	－	90	91	57	44.2
Plt (×10 ⁴ / μL)	18.8	23.6	19.5	26.5	19.6	10.7	9.6	6.1	4.5	5.6	7.6	10.7
PT (%)	－	－	－	－	－	61	45	35	42	49	55	54
PT-INR	－	－	－	－	－	1.26	1.50	1.77	1.56	1.41	1.33	1.34

併用薬：プレドニゾロン，シロドシン，レバミピド，ピカルタミド，センノシド，フルタミド，リュープロレリン酢酸塩

3 インダパミド

販売名（会社名）	①ナトリックス錠1，同錠2（京都薬品工業） ②テナキシル錠1mg，同錠2mg（アルフレッサファーマ）
薬効分類等	血圧降下剤
効能又は効果	本態性高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形滲出性紅斑：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形滲出性紅斑があらわれることがあるので，観察を十分に行い，紅斑，そう痒，粘膜疹等の症状があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

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

中毒性表皮壊死融解症 1例（うち死亡1例）

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

②約7千人（平成26年4月～平成27年3月）

販売開始：①錠1：昭和60年2月，錠2：平成2年12月

②錠1mg：平成2年12月，錠2mg：平成4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	男 60代	高血圧 (なし)	2mg 19日間	中毒性表皮壊死融解症 投与約10年前より高血圧。 投与約2ヶ月前 心筋梗塞にて心肺停止となるも蘇生しペースメーカー設置。 投与開始日 本剤処方を追加。 投与17日目 40℃台の発熱，眼のそう痒出現。 投与18日目 夜には口腔粘膜びらんを自覚。 投与19日目 体幹に小紅斑出現，急速に増加。 (投与中止日) 早朝にA病院救急部を受診し，皮膚科診療を経て，B病院へ救急搬送。粘膜病変と全身20%の皮膚病変あり，ステロイドパルス開始。肝障害，腎障害あり。 中止2日後 皮膚症状は急速に拡大。(全身の90%) 中止3日後 血漿交換療法とプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム換算1mg/kg点滴，角膜びらんあり。(中止4日後まで) 中止4日後 血漿交換中に血圧<70までの低下あり中止。 中止5日後 大量γグロブリン療法+プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム換算1mg/kg点滴行うも，多臓器不全進行。(中止9日後まで) 中止10日後 死亡。 ＜リンパ球刺激試験（DLST）結果＞ 実施日：中止5日後 結果：測定値 310cpm，陽性率 90%（正常値陽性率 179%） (参照結果) 陰性コントロール 341cpm 陽性コントロール（PHA）4,760cpm

臨床検査値

検査項目	投与 約20ヶ月前	投与 19日目	中止 3日後	中止 6日後	中止 7日後
白血球	3.8	10.9	3.0	10.8	12.1
AST (GOT)	36	392	344	537	1,119
ALT (GPT)	24	250	306	307	662
尿素窒素	9.2	29.7	71.3	138.9	157.2
クレアチニン	0.73	1.60	2.34	10.57	14.63
CRP	0.24	9.20	5.83	10.67	7.92
体温	－	40.7	－	－	38.1

併用薬：アスピリン・ランソプラゾール配合剤，イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤，ビソプロロールフマル酸塩

4 インフルエンザ HA ワクチン

販売名（会社名）	①インフルエンザHAワクチン“化血研”（一般財団法人化学及血清療法研究所） ②インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.25mL（北里第一三共ワクチン） ③インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL（北里第一三共ワクチン） ④インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1 mL（北里第一三共ワクチン） ⑤インフルエンザHAワクチン「生研」（デンカ生研） ⑥Flu-シリンジ「生研」（デンカ生研） ⑦「ビケンHA」（一般財団法人阪大微生物病研究会） ⑧フルービックHA（一般財団法人阪大微生物病研究会） ⑨フルービックHAシリンジ（一般財団法人阪大微生物病研究会）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	本剤は，インフルエンザの予防に使用する。

《接種上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応
(重大な副反応)] 脳炎・脳症，脊髄炎，視神経炎：脳炎・脳症，脊髄炎，視神経炎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，MRI等で診断し，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5月）の副反応報告であって，因果関係が否定できないもの。

視神経炎 3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5,173万人（平成25年10月～平成26年7月）

販売開始：①平成8年10月 ②平成25年10月 ③平成20年10月 ④昭和61年10月

⑤昭和47年9月 ⑥平成15年10月 ⑦昭和47年9月 ⑧平成17年9月

⑨平成20年12月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 10代	インフルエンザ の予防 (なし)	0.5mL 1回	視神経炎 既往歴：アレルギー性鼻炎，アトピー性皮膚炎，気管支喘息 副作用歴：眼痛（前年のインフルエンザHAワクチン接種後） 接 種 日 A医院にて本剤を接種。 接種2日後 左優位両眼球後部痛，視力低下が発現しB医院を受診。CT，MRI検査の結果，異常なし。 接種5日後 C病院を紹介受診後，D病院へ転院。精査により視神経萎縮を認め，両眼性視神経炎と診断。 視力は右0.1（手動弁），左光覚弁。うっ血乳頭を認めた。麻痺，発作は認めず。髄液細胞数 16/3μL，MBP<40pg/mL，オリゴクローナルバンド陰性，血清抗AQP4抗体陰性，インフルエンザ抗体A/H1N1 40倍，A/H3N2 20倍，B 10倍。頭部MRI検査にて両側視神経T2高信号を認めたが，大脳，脊髄病変は認めず。 ステロイド抵抗性を示し，ほぼ全盲に至った。 接種7ヶ月後 回復したが後遺症（全盲）あり。
	併用薬：なし			

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 10代	インフルエンザ の予防 (不明)	0.3mL 1日間	視神経炎 接 種 当 日 接種前体温36.2℃ 本剤接種。 鼻閉あり。内服薬（クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物，セラペプターゼ，エバスタチン）を処方。 接種2日後 眼球運動時の眼痛が出現。夕方から38.0℃前後の発熱出現。 接種4日後 インフルエンザ（-），内服薬（アジスロマイシン水和物，カルボシステイン，アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン，クレマスチンフマル酸塩，アセトアミノフェン）を処方。 解熱したが，午後から排尿困難，大腿部痛があり，足に力が入らず段差で倒れてしまう状態であった。 接種5日後 内服薬を中止。 接種8日後 排尿障害はなくなっていた。両眼の視力低下を自覚し始めた。 接種11日後 視力低下が進行し，CT施行されたが異常所見なし。歩行は完全にできるようになった。 接種12日後 午後から光しか判別できなくなった。 接種17日後 両側視神経乳頭の軽度発赤と腫脹，視力低下を認め，視神経炎と診断された。 接種18日後 視力低下が進行し入院。頭部造影MRI，脊髄造影MRIで異常所見なし。髄液検査異常なし。髄液オリゴクローナルバンドIgG（-），ミエリン塩基性蛋白<40，抗アクアポリン抗体（-）。視力右0.01，左0.01。ステロイドパルス1クール（メチルプレドニゾロン1,000mg，30mg/kg/day，3日間）施行。 接種24日後 視力右0.09，左0.4。中心視野の欠損あり。フリッカーの回復に乏しい。 接種25日後 ステロイドパルス2クール目（メチルプレドニゾロン1,000mg，30mg/kg/day，3日間）。 接種31日後 視力右0.6，左0.6。中心視野耳側1/2のみの欠損。フリッカーは回復傾向。後療法としてプレドニゾロン1mg/kg/day内服にし，減量していった。 接種38日後 視力右1.0，左1.2，中心視野欠損消失。 接種46日後 軽快退院。 接種60日後 視神経炎は回復。
	併用薬：なし			

5 インターフェロン ベータ -1a（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	①アボネックス筋注用シリンジ30 μ g（バイオジェン・ジャパン） ②アボネックス筋注30 μ gペン（バイオジェン・ジャパン）
薬効分類等	その他の生物学的製剤
効能又は効果	多発性硬化症の再発予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意] 劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。投与開始前及び投与中は肝機能検査〔AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP等〕を定期的に（1～3ヵ月に1回）行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。肝機能障害の既往のある患者では、投与開始1～2週間後にも検査をすることが望ましい。また、肝機能障害が報告されている薬剤やアルコールなどと本剤の併用により肝障害が発現する可能性があるため、それらと併用する際には十分注意すること。また、本剤投与後に悪心・嘔吐、倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。

[副作用（重大な副作用）] 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害：劇症肝炎、肝炎及び肝機能障害等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査を含む血液生化学的検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察し、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年間（平成24年4月～平成27年5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）

企業が推計したおよその推定使用患者数：2,281人（平成26年）

販売開始：①平成18年11月

②平成26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 40代	多発性硬化症 (なし)	7.5 μ g (初回) 15 μ g (2回目) 30 μ g (3回目以降) 週1回投与 73日間	劇症肝炎	投与2日前 投与開始日 投与12日目 本剤による治療開始のため大学病院に入院。 本剤7.5μgで投与開始。 AST (GOT) 31U/L, ALT (GPT) 32U/L, ALP 117U/L, γ-GTP 22U/L, 総ビリルビン 0.7mg/dl。 投与15日目 投与17日目 投与26日目 投与54日目 投与66日目 投与69日目 本剤30μgを投与 (3回目)。 退院 (有害事象なし)。 経過観察のため市中病院を受診。新たな症状なし。本剤処方。 市中病院にて本剤処方。 本剤30μgを投与 (10回目)。 嘔気, 全身倦怠感のため近くの診療所を受診。胃腸炎との診断で柴胡桂枝湯とレバミピドを1週間分処方され服用。この際黄疸などの指摘はなし。 本剤30μgを投与 (11回目:最終投与)。 投与73日目 (投与中止日) 中止1日後 同診療所を受診し黄疸を指摘され, 市中病院を受診。意識清明であったが全身の黄染あり。採血にて著明な肝機能障害を認め, 急性肝炎の診断で入院。AST (GOT) 1,398U/L, ALT (GPT) 1,780U/L, ALP 666U/L, γ-GTP 366U/L, 総ビリルビン 19.3mg/dl, PT 28.2秒16%。 中止3日後 前日夜半からJCS-3の意識障害が出現。アンモニア高値。指示行動に従えず, 肝性脳症Ⅲ度であり, 劇症肝炎と診断した。AST (GOT) 1,156U/L, ALT (GPT) 1,446U/L, ALP 719U/L, γ-GTP 270U/L, 総ビリルビン 17.9mg/dl, PT 34.3秒11%, アンモニア 214μg/dl。 血漿交換などを含めた高次医療による対応を要するため, 大学病院へ転院となった。 中止4~9日後 検査の結果, ウイルス性肝炎及び自己免疫性肝炎は否定的であった。 血漿交換等の治療を試みるも全身状態改善せず, 劇症肝炎に伴う多臓器不全を発症し, 死亡に至った。

臨床検査値

検査項目名 (単位)	投与 12日目	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 7日後	中止 8日後
AST [GOT] (U/L)	31	1,398	1,244	1,156	80	69
ALT [GPT] (U/L)	32	1,780	1,597	1,446	62	32
ALP (U/L)	117	666	727	719	235	175
γ -GTP (U/L)	22	366	316	270	29	21
総ビリルビン (mg/dl)	0.7	19.3	16.8	17.9	10.8	6.7
直接ビリルビン (mg/dl)	0.0	12.8	12.1	12.1	—	—
プロトロンビン時間 (sec)	—	28.2	30.9	34.3	—	—
プロトロンビン活性 (%)	—	16	14	11	22	24
赤血球数 ($\times 10^6 \mu$ l)	4.82	4.98	4.71	4.81	3.92	1.65
白血球数 ($\times 10^3 \mu$ l)	5.0	11.2	7.9	8.8	10.1	15.1
血小板数 ($\times 10^3 \mu$ l)	289	155	163	177	67	41
血清アルブミン (g/dl)	3.7	3.9	3.4	3.5	3.2	1.9
CRP (mg/dl)	0.02	—	—	0.51	0.64	—
アンモニア (μ g/dl)	—	—	—	214	—	—

併用被疑薬：柴胡桂枝湯, レバミピド

併用薬：ロキソプロフェンナトリウム, 酸化マグネシウム

3

使用上の注意の改訂について (その266)

平成27年7月7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 解熱鎮痛消炎剤 ①トラマドール塩酸塩（OD錠，カプセル剤，注射剤） ②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販売名] ①トラマール注100，トラマールカプセル25mg，同カプセル50mg，同OD錠25mg，同OD錠50mg（日本新薬）

②トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ）

[副作用
(重大な副作用)] 呼吸抑制：呼吸抑制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本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

2 糖尿病用剤 アナグリプチン

[販売名] スイニー錠100mg（三和化学研究所）

[慎重投与] 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

[副作用
(重大な副作用)] 腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので，観察を十分に行い，高度の便秘，腹部膨満，持続する腹痛，嘔吐等の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。

3 抗ウイルス剤 アデホビルピボキシル

[販 売 名]	ヘプセラ錠10（グラクソ・スミスクライン）
[重要な基本的注意]	本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること。 ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、骨折することがあるので、<u>本剤の投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること。また、低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行うこと。リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	骨軟化症、骨折：長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれ、<u>骨折</u>することがある。本剤を長期投与する場合は、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。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年6月末日現在)

◎：平成27年6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
◎	ガドブトロール ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL, 同静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL, 同静注1.0mol/Lシリンジ10mL	バイエル薬品(株)	平成27年6月30日
◎	ボルテゾミブ ベルケイド注射用3mg ^{*1}	ヤンセンファーマ(株)	平成27年6月26日
◎	リドカイン／プロピトカイン エムラクリーム	佐藤製薬(株)	平成27年6月26日
◎	エダラボン ラジカット注30mg, 同点滴静注バッグ30mg ^{*2}	田辺三菱製薬(株)	平成27年6月26日
◎	A型ボツリヌス毒素 ボトックス注用50単位, 同注用100単位 ^{*3}	グラクソ・スミスクライン(株)	平成27年6月26日
◎	タゾバクタム／ピペラシリン水和物 ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5, 同配合点滴静注用バッグ4.5 ^{*4}	大鵬薬品工業(株)	平成27年6月26日
◎	ピタバスタチンカルシウム水和物 リバロ錠1mg, 同錠2mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg ^{*5}	興和(株)	平成27年6月26日
◎	ラムシルマブ(遺伝子組換え) サイラムザ点滴静注液100mg, 同点滴静注液500mg	日本イーライリリー(株)	平成27年6月22日
◎	マシテンタン オプスミット錠10mg	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	平成27年6月9日
◎	トラマドール塩酸塩 ワントラム錠100mg	日本新薬(株)	平成27年6月2日
	トレラグリブチンコハク酸塩 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
	ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え) ペ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 ^{*6}	MSD(株)	平成27年5月26日
	ラモセトロン塩酸塩 イリボー錠2.5μg, 同錠5μg ^{*7} , 同OD錠2.5μg, 同OD錠5μg ^{*7}	アステラス製薬(株)	平成27年5月26日
	デュロキシセチン塩酸塩 サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg ^{*8}	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2.5 µg ^{*9}	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コペガス錠200mg ^{*10}	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1 mg, 同カプセル2 mg, 同カプセル3 mg, 同カプセル4 mg	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4 mg, 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5 mg, 同錠10mg ^{*11}	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

- * 1：マントル細胞リンパ腫
- * 2：筋萎縮性側索硬化症（ALS）の機能障害の進行抑制
- * 3：斜視
- * 4：発熱性好中球減少症（小児）
- * 5：小児家族性高コレステロール血症
- * 6：悪性黒色腫における術後補助療法
- * 7：女性における下痢型過敏性腸症候群
- * 8：線維筋痛症に伴う疼痛
- * 9：慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善
- * 10：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
- * 11：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」

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



安全性情報報告制度

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

医薬品による副作用や感染症、医療機器および再生医療等製品の不具合などの発生や疑いがあれば、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 、電子メール 等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医薬品、医療機器または再生医療等製品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、感染症情報または不具合情報)を、法※に基づき、医療関係者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、広く医療関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。

※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(旧薬事法)

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(医療関係者)：薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院などで医療に携わる人のうち業務上医薬品、医療機器または再生医療等製品を取り扱う人

報告対象となる情報

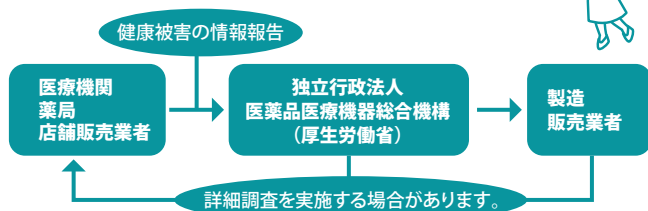
医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、**保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要がある**と判断した情報(症例)

※医薬品、医療機器または再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告をお願いします。

※この報告制度は、原則として、医薬品、医療機器または再生医療等製品を対象としています。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。

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

インターネットで入手いただけます。

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

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。

医薬品医療機器情報提供ホームページ

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>

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)

PMDAメディナビは、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。ご登録の上、ぜひご利用ください。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-395-390

電子メールによる報告

メールアドレス:anzensei-hokoku@pmda.go.jp

郵送による報告

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

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 報告者には、郵送により受領書を交付します。
- ② 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。



ワクチンの副反応報告について

ワクチン接種後の副反応報告は、報告用紙・報告方法が医薬品医療機器等安全性情報報告とは異なりますのでご注意ください。

報告用紙 予防接種後副反応報告書をご使用ください。

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

報告方法 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-176-146



医薬品医療機器等安全性情報報告の番号とお間違いのないようご注意ください。

郵送による報告

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル



メールによる副反応報告の受付はしていません。

その他

副反応報告については受領書の発行はしていません。

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がいらっしゃいましたら、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

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 (医薬品医療機器等法に基づいた報告制度です。) ☆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。				化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。			
☐	要指導医薬品					健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ			
☐	一般用医薬品					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 アルゴ ☐ 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) 最も関係が疑われる被疑薬に○		製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)		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	
			()有 ()無 ()有 ()無 ()有 ()無 ()有 ()無				～ ～ ～ ～		
	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。検査値は下記表もご利用下さい。								
	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 ()								
報告日：平成 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した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 : 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、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項に基づき、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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）から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。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**医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

FAX：0120-395-390

メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp