DRUG INFORMATION

２０１５　Ｎｏ．３６　　平成２７年９月１６日発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No.326 ……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. 326

目次

1．ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について …3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 6

1 滅菌調整タルク …… 6
2 パニツムマブ（遺伝子組換え） …… 8

3．使用上の注意の改訂について（その267）

①ヒドロキシジン塩酸塩
②ヒドロキシジンパモ酸塩　他（４件）……9

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 11

この医薬品・医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は，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）９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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.326

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について**		厚生労働省では，ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について検討するため，平成24年12月より前向きの症例対照研究として全国疫学調査を実施しています。 本稿では，本調査事業の概要について紹介します。	3
2	**滅菌調整タルク　他（１件）**	㊧ ㊨	平成27年８月６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	**①ヒドロキシジン塩酸塩** **②ヒドロキシジンパモ酸塩** **他（４件）**	㊧	使用上の注意の改訂について（その267）	9
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		平成27年８月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

㊦：緊急安全性情報の配布　㊨：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

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について

１．はじめに

厚生労働省では，ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について検討するため，全国の日本小児科学会専門医研修施設及び関連施設に御協力をいただき，平成24年12月より全国疫学調査を実施しています。

本稿では，本調査事業の概要について紹介します。

２．調査の目的

この疫学調査は，平成23年３月に開催された，薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会合同会議において，「死亡や重篤な有害事象とワクチンの関連性の検証のためには，関係者の協力を得て，今後，積極的疫学調査を行う仕組みを構築すべきである。」と指摘されたことを踏まえ，実施することとしたものです。

乳幼児期はワクチン接種の機会が多く，また，原因不明の突然死が起こる時期でもあるため，ワクチン接種と死亡が一定頻度で偶発的に重なるおそれがあります。しかしながら，ワクチン接種後に死亡した症例について，その後の検討によりワクチン接種との直接的な明確な因果関係は否定された場合であっても，国内ではそれを疫学的に検証したデータが無いために，小さなお子様を持つ多くの保護者の方のワクチン接種に対する不安を解消することができません。厚生労働省では，ワクチン接種の安全性についてより正確な情報を提供できるように，今回の疫学調査を実施しています。

３．調査の実施方法

本調査は，**図１**のとおり，厚生労働省から依頼を受けた国立感染症研究所を中心とした研究グループによって，前向きの症例対照研究として実施しており，全国の日本小児科学会専門医研修施設及び関連施設に，原因不明の乳幼児の突然死症例及びその対照児に係る情報の提供をお願いしています。

原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は，乳幼児突然死症候群（SIDS）を適切に診断するために，「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第２版）」において，「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」（**図２**）を活用することとされています。研究協力医療機関において原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は，診療録に保存されている同チェックリストのコピーを御提出いただくとともに，対象乳幼児２例について，本調査用に別途用意した対象調査用紙（**図３**）に必

要事項を医療機関で記入の上ご提出いただきます。

収集した情報は，国立感染症研究所において疫学的及び統計学的に解析を実施するとともに，調査結果については，評価検討会等において公表を行うことを予定しております。

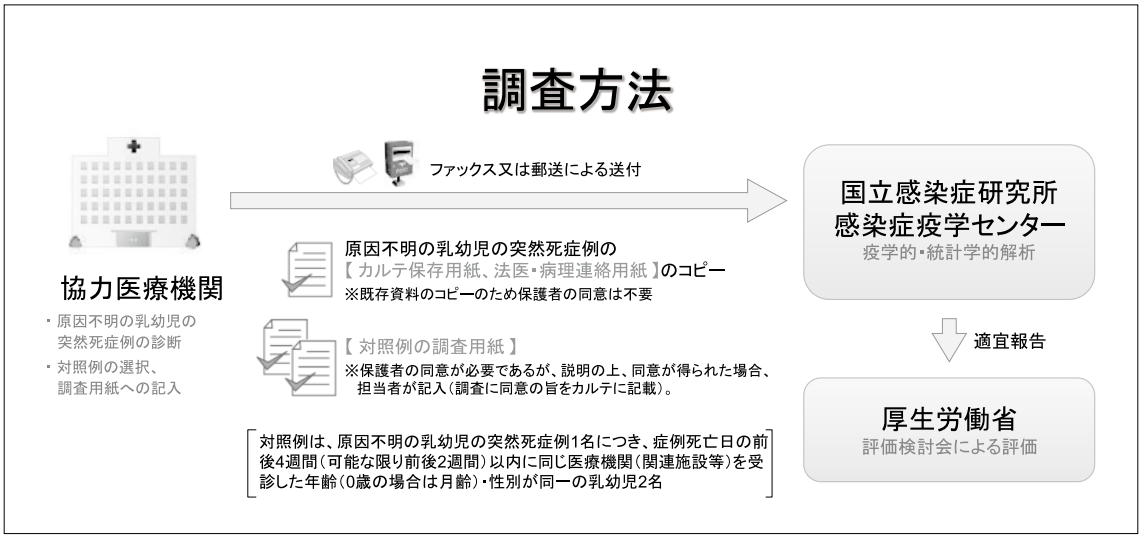


図１　疫学調査の実施方法

図２　乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト

突然死の症例を診断された前後４週間（できれば前後２週間）で、年齢（０歳の場合は月齢）、性別が同じお子さん２名についてご記入ください。
なお、２名のお子様は、貴医療機関小児科を受診したお子様の中から、無作為に選んでください（死亡例を診断後受診事等）。

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査
（対照例用問診・チェックリスト）

登録及びカルテ保存用紙　　医療機関名（　　）
※　死亡「症例」の　ID-No.（　　）　担当医（　　）
直近１ヶ月間のワクチン歴は、母子手帳あるいはカルテからの転載をお願いいたします。

記載年月日	年　月　日	調査実施数日前の様子	
医療機関用 No.		風邪症状	①なし　②あり（　　）
		発熱	①なし　②あり（最高体温　℃）
年齢・性別	歳　ヶ月　男・女	鼻閉	①なし　②あり（　　）
普段の就寝時体位	①あおむけ　②うつぶせ　③その他（　）	直近１ヵ月間のワクチン歴	ここに、書きされない場合は、左下の欄をご活用いただき、ご記入をお願いいたします。
普段の就寝時の添い寝の有無	①いつもする ②どちらかといえばする ③どちらかといえばしない ④しない	あり（同時接種　有　無）　なし ありの場合、各々のワクチン名と接種期日： ワクチン名：　接種日　年　月　日 ワクチン名：　接種日　年　月　日	
寝返りの有無	①あおむけからうつぶせに自由に出来る（おおよそ生後　ヶ月頃より出来た） ②うつぶせからあおむけに自由に出来る（おおよそ生後　ヶ月頃より出来た） ③まだ寝返りは一人で出来ていない	出生体重	g　在胎　週　日
		分娩中の異常	①なし　②あり（　　）
		第何子	子（同胞　人）
		栄養方法（現在）	①母乳　②ミルク　③離乳食　④普通食
受診時の臨床診断	（　　）	普段の睡眠中の着衣	①薄着　②普通　③厚着
登録の際には施設名・担当医名・医療機関用 No. は外し、連結不能とします。 この用紙をコピーしてカルテ保存用紙としてお使い下さい。 ALTE: Apparent life threatening event; 突発性危急事態		発育発達の遅れ	①なし　②あり（　　）
		基礎疾患の有無	①なし　②あり（　　）
直近１ヶ月間のワクチン歴が右上欄に書ききれなかった場合は、この欄をご利用ください。		主な既往歴	①なし　②あり（　　）
		原因不明のALTE（突発性危急事態）歴の有無	①なし　②あり
		これまでに無呼吸やチアノーゼ発作の既往	①なし　②あり（病名　　）
		母親・父親の年齢	母親　歳　／　父親　歳
		母親の仕事	①なし　②あり（　　）
		母親の喫煙	①なし　②あり（　　本/日）
		父親の喫煙	①なし　②あり（　　本/日）
		同胞のSIDS（乳幼児突然死症候群）又はSIDS疑い、原因不明のALTE（突発性危急事態）の有無	①なし ②あり（SIDS・原因不明の ALTE）

ご協力いただき、どうもありがとうございました。

図３　対象調査用紙

４．調査への御協力のお願い

本調査事業は，原因不明の乳幼児の突然死という非常に少ない症例を対象とすることから，可能な限り多くの症例を収集することが必要となっています。

つきましては，平成24年10月24日付け通知にて周知されている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第２版）」に含まれている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」について，原因不明の乳幼児の突然死の診断，法医・病理連絡用紙として活用いただくとともに，本調査事業の趣旨を御理解いただき，症例情報の収集に御協力をお願いいたします。

【参考】

・ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業ウェブサイト：
　http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/3047-vaccine-d.html
・事業開始時の報道発表資料：
　http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002q33r.html
・ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査評価検討会：
　http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128769
・乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第２版）：
　http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids_guideline.html

2
重要な副作用等に関する情報

平成27年８月６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 滅菌調整タルク

販売名（会社名）	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤４g（ノーベルファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	悪性胸水の再貯留抑制

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]　間質性肺疾患のある患者

[副作用（重大な副作用）]　**間質性肺疾患**：間質性肺疾患があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等の臨床症状を十分に観察し，異常が認められた場合には，胸部Ｘ線，胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈参　考〉　直近約１年７ヶ月（販売開始～平成27年６月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

間質性肺疾患関連症例　４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：約8,000人（平成26年６月～平成27年５月）

販売開始：平成25年12月

症例の概要

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 60代	胸膜癒着術（乳癌,胸膜炎）	4 g 1 回	薬剤性肺障害（左） 投与開始日　16時30分～ 16時45分，本剤4g胸膜癒着に胸膜腔内投与。 投与１日後　６時30分体温38.0度，呼吸苦，低酸素血症。酸素2L/分投与でSpO_2 98%→88%。レントゲンで左スリガラス陰影。酸素増量後，呼吸苦改善。 投与２日後　レントゲンでスリガラス陰影著変なし。 投与７日後　メチルプレドニゾロン125mg/日を投与開始（３日間）。スリガラス陰影少し改善，酸素化の改善。 投与13日後　酸素1L/分投与でSpO_2 94%に改善。 投与32日後　酸素投与中止，軽快。

臨床検査値

検査項目	投与24日前	投与２日後	投与４日後	投与48日後
白血球数（/μL）	10,400	8,500	8,300	10,700
LDH（IU/L）	—	159	177	677
CRP（mg/dL）	0.29	28.41	16.5	1.65
KL-6（U/L）	—	—	1,651	1,098

併用薬：なし

症例の概要

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
2	男 60代	悪性胸水（胃癌）	4 g 1 回	間質性肺炎 投与約１年前　２型進行胃癌に対して幽門側胃切除を施行。 投与５日前　呼吸困難感を主訴に緊急受診。画像上，右大量胸水を認め，胃癌の胸膜播種による癌性胸水であった。 投与開始日　トロッカーチューブにて胸水を抜き癒着療法として本剤4gを右胸膜腔内に注入した。 投与13日後　階段歩行時の呼吸困難あり。喀痰検査異常なし。 投与14日後　呼吸困難感が増悪し，胸部CTにて右中下肺野に間質性陰影が出現した。KL-6，SP-Dともに上昇しており間質性肺炎と判断した。呼吸不全も呈しており酸素投与，ステロイドミニパルスを開始した。同日施行のBALでストレプトコッカスが検出されたが，有意な感染と考えられず。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム静注用投与開始（４日間）。その後，ステロイドに対する反応性は良く，呼吸状態は改善した。 投与36日後　退院。退院時，プレドニゾロン30mgで維持。

臨床検査値

検査項目	投与８日前	投与１日後	投与13日後	投与16日後	投与28日後	投与39日後
白血球数（/μL）	8,700	10,200	11,600	20,500	22,500	15,600
LDH（IU/L）	271	267	613	431	474	449
CRP（mg/dL）	5.85	11.29	11.05	10.10	8.90	7.50
KL-6（U/L）	—	—	2,510	—	5,510	—
SP-D（ng/mL）	—	—	118.8	—	59.4	—

併用薬：なし

2 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)]

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）：中毒性表皮壊死融解症，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。

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：約9,374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 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	１日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 60代	結腸癌（肝転移，末梢性ニューロパチー，胃炎，高血圧，高脂血症，下痢，不眠症，そう痒症）	6mg/kg 2週間に1回で計25回	**中毒性表皮壊死融解症** 投与36日前　他院にて大腸癌多発肝転移と診断され，当院受診。 投与23日前　腹腔鏡下にて原発巣切除し，ストマ造設。 投与５日前　多発肝転移の増大のため化学療法を計画。 投与開始日　1st lineとして，FOLFOX+本剤（１回目）併用療法開始（*KRAS* Wild Type）。 投与139日後　FOLFOX+本剤（９回目）投与。 投与155日後　2nd lineとして，本剤（10回目）単独にて投与（６mg/kg）。 投与369日後（投与終了日）　本剤（25回目）投与。25回目投与以前に本剤による重篤な皮膚障害は認めていない。 終了３日後頃（発現日）　腹部，上背部，上肢にびらんを伴う紅斑が出現。 終了７日後　本剤による皮膚障害と診断し，オロパタジン内服，ステロイド外用剤（ジフルプレドナート，モメタゾン）処方。 終了14日後　びらん面拡大しており，重症度の多形紅斑と診断し，同日，入院。ステロイド内服（ベタメタゾン・d-クロルフェニラミン）とクロベタゾール外用を開始。 終了20日後　びらん面に一部上皮化見られるも，体表面積換算にて30%以上となっており，中毒性表皮壊死症に移行と判断。輸液開始。 終了21日後　血圧低下し，バイタルサインが急激に悪化。その後，死亡確認（死因：中毒性表皮壊死症，剖検：無）。
	併用薬：フルオロウラシル，ホリナートカルシウム，オキサリプラチン，メコバラミン，テルミサルタン，アムロジピンベシル酸塩，クロピドグレル硫酸塩，アスピリン，イコサペント酸エチル，酪酸菌配合剤，ゾルピデム酒石酸塩，フェキソフェナジン塩酸塩，ランソプラゾール			

3
使用上の注意の改訂について
（その267）

平成27年８月６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。

精神神経用剤
1 ①ヒドロキシジン塩酸塩 ②ヒドロキシジンパモ酸塩

［販　売　名］　①アタラックス錠10mg，同錠25mg，同-P注射液（25mg/mL），同-P注射液（50mg/mL）（ファイザー）
②アタラックス-P散10%，同-Pカプセル25mg，同-Pカプセル50mg，同-Pシロップ0.5%，同-Pドライシロップ2.5%（ファイザー）他

［慎重投与］　QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等），QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者，著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者

［副作用（重大な副作用）］　**QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む）**：QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む）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。

その他の中枢神経系用薬
2 メマンチン塩酸塩

［販　売　名］　メマリー錠５mg，同錠10mg，同錠20mg，同OD錠５mg，同OD錠10mg，同OD錠20mg（第一三共）

［副作用（重大な副作用）］　**横紋筋融解症**：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，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。
また，横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

解毒剤
3 デフェラシロクス

［販　売　名］　エクジェイド懸濁用錠125mg，同懸濁用錠500mg（ノバルティスファーマ）

［副作用（重大な副作用）］　**消化管穿孔，胃潰瘍（多発性潰瘍を含む），十二指腸潰瘍，胃腸出血**：消化管穿孔，胃潰瘍（多発性潰瘍を含む），十二指腸潰瘍，胃腸出血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休薬するなど適切な処置を行うこと。

---

4 その他の腫瘍用薬
ポマリドミド

[販　売　名]　ポマリストカプセル１mg, 同カプセル２mg, 同カプセル３mg, 同カプセル４mg（セルジーン）

[副作用(重大な副作用)]　**肝機能障害, 黄疸**：AST（GOT), ALT（GPT), γ-GTP, ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど，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。

5 抗ウイルス剤
①ザナミビル水和物
②ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

[販　売　名]　①リレンザ（グラクソ・スミスクライン）
②イナビル吸入粉末剤20mg（第一三共）

[慎 重 投 与]　乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者

[重要な基本的注意]　本剤は，夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており，乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので，投与に際しては十分に注意すること。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成27年８月末日現在）

◎：平成27年７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
◎	ニンテダニブエタンスルホン酸塩 オフェブカプセル100mg，同カプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成27年８月31日
◎	パノビノスタット乳酸塩 ファリーダックカプセル10mg，同カプセル15mg	ノバルティス ファーマ（株）	平成27年８月31日
◎	イピリムマブ（遺伝子組換え） ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成27年８月31日
◎	アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え） ストレンジック皮下注12mg/0.3mL，同皮下注18mg/0.45mL，同皮下注28mg/0.7mL，同皮下注40mg/１mL，同皮下注80mg/0.8mL	アレクシオン ファーマ合同会社	平成27年８月31日
◎	カトリデカコグ（遺伝子組換え） ノボサーティーン静注用2500	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	平成27年８月27日
◎	一酸化窒素 アイノフロー吸入用800ppm[*1]	エア・ウォーター（株）	平成27年８月24日
◎	ボセンタン水和物 トラクリア錠62.5mg[*2]	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８月24日
◎	リバビリン レベトールカプセル200mg[*3]	MSD（株）	平成27年７月29日
◎	クリンダマイシンリン酸エステル水和物／過酸化ベンゾイル デュアック配合ゲル	グラクソ・スミスクライン（株）	平成27年７月17日
	ガドブトロール ガドビスト静注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[*4]	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[*5]	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[*6]	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[*7]	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[*8]	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[*9]	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10 mg	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100 mg	日本新薬（株）	平成27年６月２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
	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[*10]	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[*11]，同OD錠2.5μg，同OD錠5μg[*11]	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[*12]	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[*13]	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[*14]	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５mg	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皮下注「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２mg，同カプセル５mg，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

＊１：心臓手術の周術期における肺高血圧の改善
＊２：全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制
＊３：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
＊４：マントル細胞リンパ腫
＊５：皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和の効能効果
＊６：筋萎縮性側索硬化症（ALS）の機能障害の進行抑制
＊７：斜視
＊８：発熱性好中球減少症（小児）
＊９：小児家族性高コレステロール血症
＊10：悪性黒色腫における術後補助療法
＊11：女性における下痢型過敏性腸症候群
＊12：線維筋痛症に伴う疼痛
＊13：慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善
＊14：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

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.325の正誤表〉

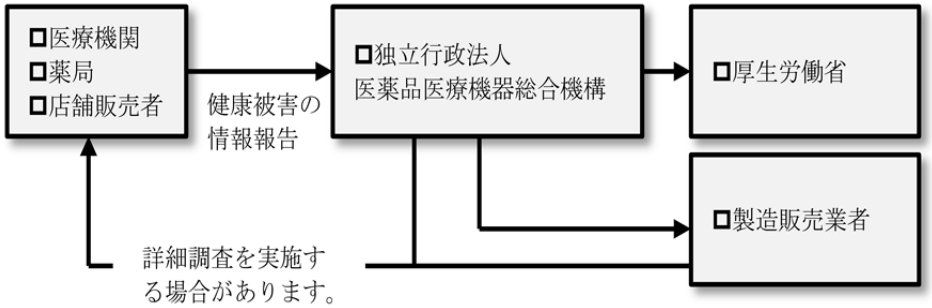
ページ	26
誤	エムラクリーム
正	エムラクリーム，＊皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和の効能効果

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頂きます。

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、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。