

DRUG

INFORMATION



2015 No. 40

平成27年10月28日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.327..... 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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 327

目次

1. 酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について	3
2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について	5
3. 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	11
2 アマンタジン塩酸塩	13
3 ニボルマブ (遺伝子組換え)	14
4 ナトリウム・グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害剤	16
4. 使用上の注意の改訂について (その268)	
フィンゴリモド塩酸塩 他 (1件)	23
5. 市販直後調査の対象品目一覧	24

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) 10月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●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・生活衛生局安全対策課



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	酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について		測定原理として酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用に際して、採血方法等の注意喚起を行うため、使用上の注意の改訂を行いましたので、その内容について紹介します。	3
2	医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について		平成26年7月1日～平成26年12月31日の期間に公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例について紹介します。	5
3	アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 他（3件）	㊟ ㊤	平成27年9月15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
4	フィンゴリモド塩酸塩 他（1件）	㊟	使用上の注意の改訂について（その268）	23
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成27年9月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

㊟：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

酵素電極法を用いた 血糖測定器等の使用について

1. はじめに

グルコース分析装置や血液検査用グルコースキット等の血糖測定を行う医療機器又は体外診断用医薬品（以下「血糖測定器等」という。）について、厚生労働省は、これまでにプラリドキシムヨウ化メチル（PAM・I）投与中の患者における血糖測定時の偽高値について、使用上の注意の改訂の指示^{注1}を行い、注意喚起を行ってきたところです。

注1 平成19年9月7日薬食安発第0907001号「血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」

平成19年9月7日薬食安発第0907003号「「使用上の注意」の改訂について」

今般、測定原理として酵素電極法を用いた血糖測定器等においては、血中のヨウ素イオン濃度の影響を受けるという知見が得られたことと、患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによって偽高値となったと推察された症例について報告があったことから、採血方法等の注意喚起を行うため、使用上の注意の改訂を行いましたので、これについて紹介します。

2. 血糖測定器等について

血糖値の測定は、血糖測定試薬である血液検査用グルコースキット、又は自己検査用グルコースキットと、血糖測定器である自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置、又は自動分析装置等を組み合わせて行われます。そして、その測定原理は酵素電極法と酵素比色法^{注2}に大別されます。

注2 酵素電極法：血液中の糖分を特定の酵素と反応させ、反応物に電圧を掛けた際に流れる電流により測定する方法

酵素比色法：血液中の糖分を特定の酵素と反応させ、反応物の色を測定する方法

3. 今般判明した事例等について

PAM・Iを添加した血液検体を、酵素電極法を用いた血糖測定器でグルコースを測定した場合、その測定値はPAM・Iの濃度に依存した増加が認められたとの研究結果報告がありました。また、ヨウ化カリウム（KI）を添加した場合でも同様の結果でした。一方、プラリドキシム塩化メチル（PAM・Cl）あるいは塩化カリウム（KCl）ではその影響を認めませんでした。

なお、酵素比色法を用いた分析装置においては、PAM塩が測定に活用する波長域において影響を及ぼすことから、PAM・IやPAM・Clを添加した場合は測定値の変動が確認されたものの、KIやKClを添

加した場合には影響は確認されませんでした。

以上より、酵素電極法を用いた血糖測定器での結果は、ヨウ素イオンの影響をうける可能性があると考えられました¹⁾。

また、患者の血糖について、酵素電極法を用いた血糖測定器で測定した値に偽高値が認められたとの不具合報告が報告（平成25年12月）され、原因は患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによるものと推察されました。なお、調査の結果、熱傷患者におけるヨウ素系消毒剤の使用による血中ヨウ素濃度の上昇が過去に報告されています^{2), 3)}。

これら種々の報告を踏まえ、厚生労働省では、採血方法等の注意喚起を行うため、「酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成27年7月21日付薬食機参発0721 第2号、薬食安発0721第2号）により、血糖測定器等の製造販売業者等に対し、添付文書における使用上の注意の改訂と医療機関への情報提供を指示しています。

<改訂指示内容>

- ① 酵素電極法を用いたグルコース分析装置、自己検査用グルコース測定器については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記すること
ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある]
- ② 酵素電極法を用いた血糖測定を行う自動分析装置等については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記すること
血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある]
- ③ 酵素電極法を用いた血糖測定用の体外診断用医薬品について、添付文書の「操作上の注意」の項に妨害物質として以下の内容を追記すること
測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性がある。

4. 医療関係者へのお願い

ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けていただくとともに、何らかの事情で測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、測定結果が偽高値を示す可能性があることに留意をお願いします。

<参考文献>

1. Nagase S, et al. (2013). Interference by Pralidoxime (PAM) salts in clinical laboratory tests. *Clinica Chimica Acta*, 416, 72-79.
2. John L, et al. (1980). A Critical Evaluation of Povidone-iodine Absorption in Thermally Injured Patients, *The Journal of Trauma*. 20 (2), 127-129.
3. John P., Jonathan L.M. (1976). Complications of Povidone-iodine Absorption in Topically Treated Burn Patients. *The Lancet*. Feb.7, 280-282

2

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

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、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、平成26年7月1日～平成26年12月31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確認されました。

そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、特に「PTP包装シートの誤飲」、「インスリン投与単位間違い」の詳細を紹介します。

2. 主な再発事例について

(1) PTP包装シートの誤飲について

○発生した事例

内服薬について、高齢患者がPTP包装シートのまま誤飲してしまった。

背景要因は、当該患者は、本来なら見守りでの服用管理が望ましい対象であったにも関わらず、繁忙を理由に管理を怠ってしまったことによる。

○発生した施設における再発防止策

服用の自己管理が困難と予想される高齢患者に対しては、服用薬の一包化や、見守りによる管理を徹底するといった改善策を講じた。

○関係する通知や注意喚起

▶ 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>

再発防止のための対策

- ① PTP包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで1つずつに切り離さないよう留意すること。
- ② 患者及び家族等に、可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはPTP包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、PTP包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起（内服時の見守り等）を行うこと。
- ③ 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

▶ 独立行政法人国民生活センター：

「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」（平成22年9月15日）

http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html

▶ 消費者庁：

「高齢者の誤飲・誤食事故に御注意ください！」（平成27年9月16日）

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/150916kouhyou_1.pdf

(2) インスリン投与単位間違いについて

○発生した事例

輸液（10%ブドウ糖液）にインスリン注射液を10単位混注すべきところ、100単位を混注した。背景要因は、担当者がインスリン注射液の瓶のラベルにある「1000単位・10mL」の記載を見たところ、1mLが10単位に該当すると勘違いしたことによる。なお、当該施設ではインスリン注射器を各病棟に定数配置していたものの、本事例においては、当該注射器を使用していなかった。

○発生した施設における再発防止策

単位換算の知識や、専用注射器を使用すべきこと等、インスリン製剤に関する研修の実施や、確認ルールの再周知といった改善策を講じた。

○関係する注意喚起

▶ PMDA医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>

収載事例 1

インスリン0.1 mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1 mLを1単位だと思い込み、インスリン注射器にて1単位（0.01mL）を混注し、患者が高血糖となった。

再発防止のための対策

インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

（インスリン注射液は、1 mLが100単位となっていることを十分に周知）

（準備の際、インスリンの指示単位が何mLに相当するか必ず確認）

収載事例 2

インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4 mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4 mL（40単位）を投与していまい、患者が低血糖となった。

再発防止のための対策

インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

（インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示があるが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はない。）

収載事例 3

1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。その日は、1本50単位のインスリン注射器を誤ってとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

再発防止のための対策

インスリン注射器の種類（サイズ）を確認すること。

（インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があるため、複数種類を取扱っている場合は、取り違えを起こさないよう採用種類の見直しを行う。）

(3) その他の再発・類似事例

(平成26年7月1日～平成26年12月31日に評価機構に報告された事例の分析結果)

次表のような医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の再発等が報告されています。

【医薬品】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い	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。 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
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)	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）であることを認識し、必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認する。 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 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
3	立位でグリセリン浣腸を行ったことによる直腸損傷	浣腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行う。 （立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性がある） PMDA 医療安全情報 No.34「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf

【医療機器】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	MRI 検査時の金属吸着	MRI 検査室に入室する前には、磁性体金属がないか、必ず確認すること。 (常に強力な磁場があり、磁性体金属の持ち込みは厳禁) PMDA 医療安全情報 No.26 「MRI 検査時の注意について (その 2)」 https://www.pmda.go.jp/files/000144220.pdf
2	電気メス先端部等の発熱による熱傷	電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。 PMDA 医療安全情報 No.33 「手術時の熱傷事故について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf
3	経鼻栄養チューブの誤挿入	チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。 (気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合がある) PMDA 医療安全情報 No.42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144631.pdf
4	チューブ・ラインの抜去	患者の体位変換や、移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレーンバッグなどを移動しておく必要がないか確認すること。 PMDA 医療安全情報 No.36 「チューブやラインの抜去事例について」 https://www.pmda.go.jp/files/000146013.pdf
5	長期留置及び物理的負荷による皮下用カテーテルの断裂	長期留置に伴う断裂等のリスクに注意する。 また、鎖骨下静脈へ皮下用カテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。 平成 23 年 5 月 25 日付薬食安発 0525 第 1 号・薬食機発 0525 第 1 号「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」 https://www.pmda.go.jp/files/000148739.pdf ※医薬品医療機器等安全性情報 No281 解説記事 http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseiyouhou/281-1.pdf

3. 医療関係者をお願いしたいこと

今回、それぞれの再発事案に対し、これまでに発出した再発防止のための対策及び参考となる通知等をお示ししました。

今一度施設内での管理体制等を再確認いただくとともに患者家族等への指導を行う上での参考にしてください。また、これ以外にも注意すべき事例についてはPMDA医療安全情報にて紹介しているので、合わせて参考にしてください。

(参考)

- 1 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>
- 2 PMDA：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>
- 3 PMDA医療安全情報
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

3

重要な副作用等に関する情報

平成27年9月15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）》

〔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、定期的に血液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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約11ヶ月（販売開始～平成27年7月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

血小板減少関連症例 8例*（うち死亡0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
企業が推計したおよその推定使用患者数：約39,500人（販売開始～平成27年6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	女 70代	C型慢性肝炎 (強皮症, 間質性肺疾患)	ダクルイン ザ錠: 60mg スンベプラ カプセル: 200mg 70日間	血小板減少症, 肝障害 前治療歴: なし 既往歴: なし 投与開始日 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。 投与56日目 AST: 178IU/L, ALT: 206IU/Lと上昇。週2～3回で採血フォロー開始。血小板数: $14.0 \times 10^4/\text{mm}^3$。 日付不明 投与70日目 ALTは180IU/L～200IU/Lで推移。 (投与中止日) AST: 293IU/L, ALT: 297IU/Lと上昇し, 肝障害で入院。血小板減少症が発現。血小板数は$4.2 \times 10^4/\text{mm}^3$と低下。ダクルインザ錠及びスンベプラカプセルの投与中止。 中止1日後 朝の血小板数は$1.1 \times 10^4/\text{mm}^3$, 夕方には$0.7 \times 10^4/\text{mm}^3$と低下したため, 血小板10単位を輸血。AST: 329IU/L, ALT: 314IU/L。 中止2日後 血小板数$0.8 \times 10^4/\text{mm}^3$にて血小板10単位を輸血。 中止3日後 血小板数$0.6 \times 10^4/\text{mm}^3$にて血小板15単位を輸血。輸血後1時間にて血小板数$0.5 \times 10^4/\text{mm}^3$と上昇せず。 中止4日後 血小板数$0.4 \times 10^4/\text{mm}^3$と低値。輸血の反応が悪いため, 輸血をせずに経過観察。 中止13日後 血小板数$4.5 \times 10^4/\text{mm}^3$と改善。 中止17日後 血小板減少症及び肝障害は軽快。

臨床検査値

	投与42日前	投与1日前	投与56日目	投与70日目 (投与中止日)	中止1日後	中止2日後	中止3日後
PLT ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	14.2	10.4	14.0	4.2	1.1	0.8	0.6
AST (IU/L)	108	68	178	293	329	288	234
ALT (IU/L)	146	70	206	297	314	294	263
T-Bil (mg/dL)	0.4	0.3	0.5	0.6	0.7	—	—
WBC (/ mm^3)	4,300	4,100	7,400	5,400	4,400	—	—
RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	349	326	348	347	328	—	—
Hb (g/dL)	10.9	10.9	10.5	10.7	10.2	—	—

	中止4日後	中止7日後	中止8日後	中止10日後	中止13日後	中止15日後	中止17日後
PLT ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	0.4	0.5	0.8	1.6	4.5	6.0	7.7
AST (IU/L)	174	—	103	82	51	51	46
ALT (IU/L)	220	—	133	108	61	53	45
T-Bil (mg/dL)	0.7	—	—	—	0.5	—	—
WBC (/ mm^3)	4,200	—	—	—	4,100	—	—
RBC ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	352	—	—	—	352	—	—
Hb (g/dL)	10.4	—	—	—	10.6	—	—

併用薬: トコフェロールニコチン酸エステル

2 アマンタジン塩酸塩

販売名（会社名）	シンメトレル錠50mg, 同錠100mg, 同細粒10%（ノバルティスファーマ）他
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能又は効果	パーキンソン症候群 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善 A型インフルエンザウイルス感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
(重大な副作用)〕 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。

〈参 考〉 直近約3年間（平成24年4月～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。

横紋筋融解症関連症例 1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41,000人（平成26年8月～平成27年7月）

販売開始：昭和50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	パーキンソニズム (高血圧性血管障害、脳出血、 正常圧水頭症、 胃炎、便秘)	50mg 55日間	横紋筋融解症、嘔吐 不明 高血圧性皮質下出血により入院。アムロジピンとポラプレジ ンク投与開始。リハビリ後退院。 不明 悪心嘔吐訴えあり。 投与開始日 パーキンソニズム（高血圧性皮質下出血後）に対して本剤 50mg/日投与開始。 投与約1ヶ月目 嘔吐。 投与49日目 悪心嘔吐の訴えにより再度入院。正常圧水頭症と診断。 筋肉痛訴えあり。筋原性酵素上昇。 投与52日目 筋肉痛訴えあり。嘔吐あり。筋原性酵素さらに上昇。 投与53日目 アムロジピン投与中止。 投与55日目 本剤投与中止。補液を行った。 (投与中止日) 中止4日後 筋肉痛訴えなし。嘔吐なし。 中止11日後 筋肉痛訴えなし。嘔吐なし。筋原性酵素低下。 中止32日後 筋肉痛訴えなし。嘔吐なし。筋原性酵素正常化。																									
臨床検査値																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目名（単位）</th><th>投与49日目</th><th>投与52日目</th><th>中止11日後</th><th>中止32日後</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AST (IU/L)</td><td>99</td><td>430</td><td>20</td><td>9</td></tr> <tr> <td>LDH (IU/L)</td><td>489</td><td>955</td><td>408</td><td>220</td></tr> <tr> <td>CK (CPK) (IU/L)</td><td>829</td><td>4,498</td><td>76</td><td>—</td></tr> <tr> <td>CK (CPK) -MB (IU/L)</td><td>37</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr> </tbody> </table>					項目名（単位）	投与49日目	投与52日目	中止11日後	中止32日後	AST (IU/L)	99	430	20	9	LDH (IU/L)	489	955	408	220	CK (CPK) (IU/L)	829	4,498	76	—	CK (CPK) -MB (IU/L)	37	—	—	—
項目名（単位）	投与49日目	投与52日目	中止11日後	中止32日後																									
AST (IU/L)	99	430	20	9																									
LDH (IU/L)	489	955	408	220																									
CK (CPK) (IU/L)	829	4,498	76	—																									
CK (CPK) -MB (IU/L)	37	—	—	—																									
併用薬：アムロジピンベシル酸塩、ポラプレジック、酸化マグネシウム、センノシド																													

3 ニボルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オブジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg（小野薬品工業）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能な悪性黒色腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

本剤のT細胞活性化作用により，過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い，異常が認められた場合には，過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し，適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。

[副作用（重大な副作用）]

重症筋無力症，筋炎：重症筋無力症，筋炎があらわれることがあり，これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下，眼瞼下垂，呼吸困難，嚥下障害，CK（CPK）上昇等の観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また，重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので，呼吸状態の悪化に十分注意すること。

大腸炎，重度の下痢：大腸炎，重度の下痢があらわれることがあるので，観察を十分に行い，持続する下痢，腹痛，血便等の症状があらわれた場合には，投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約1年1ヶ月（平成26年7月～平成27年7月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

重症筋無力症，筋炎関連症例 6例（うち死亡1例）

大腸炎，重度の下痢関連症例 4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855人（平成26年7月～平成27年6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	女 80代	悪性黒色腫 (慢性甲状腺炎，変形性関節症，脊椎すべり症，腰椎骨折，高血圧，高脂血症，骨粗鬆症，白内障)	2mg/kg 3週ごとに1コース	重症筋無力症，ミオパチー 投与3年前頃 悪性黒色腫（左母趾，ステージⅡB）で皮膚悪性腫瘍切除術および左鼠径センチネルリンパ節生検を施行。その後，リンパ節，肺，皮膚に転移が出現。本剤投与前の甲状腺検査では，自己抗体（TPO抗体）は陽性であったが，FT3，FT4は正常範囲内であり，症状もなかった。 投与開始日 本剤（2mg/kg/日），投与開始。 投与13日後頃 倦怠感や，労作時の息切れ，筋肉痛が発現。 投与20日後 症状が徐々に増悪したため受診した。四肢近位筋の筋力低下と筋肉痛があり，CK上昇（8,729 IU/L），AST上昇（611 IU/L），ALT上昇（359 IU/L）を認めたため入院。 投与21日後 検査データより，横紋筋融解症と肝機能障害と診断。腎機能に異常は認められなかった。500mL/時の補液を開始し，1時間当たりの尿量が100mLになるように輸液量を調節。メチルプレドニゾロン（125mg/日）を開始。AST（GOT），ALT（GPT）は若干の改善を認めたが，CKはほぼ横ばいであった。呼吸苦と奇異性呼吸が出現。

			投与22日後	筋肉痛は改善したが、呼吸苦は悪化。神経内科で反復刺激試験、テンシロンテストを施行し、明らかな優位な所見はみられなかったが、四肢近位筋優位の筋力低下と、眼瞼下垂と複視が出現したことから、重症筋無力症が疑われた。横隔膜の運動不良により呼吸不全をおこしていることを確認（エコーで確認）。経鼻酸素 3 L/分でSpO ₂ ：95％であったが、その後酸素 5 L/分でSpO ₂ ：92％。強い呼吸苦を訴えたため、ILD（間質性肺疾患）の可能性も疑った。
			投与24日後	呼吸器内科にコンサルトした。胸部CT検査上、肺野には異常を認めなかったため、間質性肺炎は否定。横隔膜の動きは悪い印象があった。呼吸不全が継続していた。ACTHは正常範囲内（数値未確認）。抗TPO（甲状腺ペルオキシダーゼ）抗体が陽性だったこともあり、甲状腺機能低下症に伴う横紋筋融解症が懸念されたが、TSHは低いもののFT3、FT4に大きな変動はないことから、甲状腺機能低下症に伴う横紋筋融解症については否定。横紋筋融解症をきたしやすい薬剤であるキノロン系抗生剤は未投与。また、横紋筋融解症の副作用があるINF- α の前治療歴もなし。左肺だけ胸水が貯留。心不全の合併はなし。がん性胸膜炎の可能性は低いと考えられた。肩筋痛は改善し、筋酵素値は落ち着いてきた。
			投与27日後	患者は呼吸不全増悪により死亡。死亡直前の呼吸状態は、酸素 5 LでSpO ₂ ：92％（挿管、NPPVは患者と家族の希望により実施できなかった）。構音障害はなし。

臨床検査値

	投与 開始前	投与 開始日	投与 20日後	投与 21日後	投与 22日後	投与 23日後	投与 24日後	投与 25日後
CK（IU/L）	－	105	8,729	7,943	6,976	4,389	2,581	2,161
AST（GOT）（IU/L）	－	26	611	615	605	441	249	178
ALT（GPT）（IU/L）	－	15	359	361	403	416	351	313
FT3（pg/mL）	2.81	3.05	1.50	1.5	－	－	0.97	－
FT4（ng/dL）	1.03	1.02	1.16	1.16	－	－	0.73	－
TSH（mU/L）	2.1	3.34	0.087	0.089	－	－	0.148	－
K（mmol/L）	3.9	4	4.4	3.9	－	－	3.7	－
動脈血pH	－	－	7.434	7.453	－	－	7.331	7.362
pCO ₂ （mmHg）	－	－	39.4	39.7	－	－	60.1	57.9
pO ₂ （mmHg）	－	－	66.5	49.2	－	－	67.8	69.6
HCO ₃ （mmol/L）	－	－	25.9	27.3	－	－	30.9	32
BE（mmol/L）	－	－	2.1	3.6	－	－	3.7	5.3

投与開始前

抗TPO（甲状腺ペルオキシダーゼ）抗体：陽性

投与20日後

抗Jo-1抗体：陰性

投与24日後

抗AChR（アセチルコリンレセプター）抗体：陽性（12.4 nmol/L）

投与24日後

抗ARS（アミノアシルtRNA合成酵素）抗体：陰性

投与24日後

抗MuSK（筋特異的受容体型チロシンキナーゼ）抗体：陰性

投与20日後

胸部X-P、CT共に画像に問題なし。

投与24日後

筋電図（Harvey-Masland試験）：陰性

投与24日後

右副神経-僧帽筋の低頻度反復刺激試験：waning（漸減現象）9.7%

投与24日後

神経伝導検査：CMAP（複合筋活動電位）の減少

投与24日後

超音波検査：横隔膜の運動不良

併用薬：アレンドロン酸ナトリウム水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、テブレノン、アムロジピンベシル酸塩、モンテルカストナトリウム、ランソプラゾール、アトルバスタチンカルシウム水和物、オルメサルタンメドキシミル、リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤静注用、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、フロセミド、オメプラゾールナトリウム、人血清アルブミン

4 ナトリウム・グルコース共輸送体 2 (SGLT2) 阻害剤

① イブラグリフロジン L-プロリン

② トホグリフロジン水和物

③ ルセオグリフロジン水和物

販売名（会社名）	①スーグラ錠25mg, 同錠50mg（アステラス製薬） ②アブルウェイ錠20mg（サノフィ）、デベルザ錠20mg（興和） ③ルセフィ錠2.5mg, 同錠5mg（大正製薬）
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）》

[重要な基本的注意]

尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。

- 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。
- 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
- 3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

[副作用 (重大な副作用)]

腎盂腎炎、敗血症：腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。

ケトアシドーシス：ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。

〈参 考〉 直近（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。

ケトアシドーシス関連症例 ① 9 例（うち死亡 0 例）
② 2 例（うち死亡 0 例）
③ 1 例（うち死亡 0 例）
敗血症関連症例 ① 6 例（うち死亡 0 例）
② 3 例（うち死亡 0 例）
③ 0 例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：

① 約13万人（販売開始～平成27年 5 月）
② 約2.5万人（販売開始～平成27年 4 月）
③ 約2.1万人（販売開始～平成27年 4 月）

販売開始： ① 平成26年 4 月
② 平成26年 5 月
③ 平成26年 5 月

④エンパグリフロジン

⑤カナグリフロジン水和物

⑥ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

販売名（会社名）	④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） ⑤カナグル錠100mg（田辺三菱製薬） ⑥フォシーガ錠5mg，同錠10mg（アストラゼネカ）
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）》

〔慎重投与〕 尿路感染，性器感染のある患者

〔重要な基本的注意〕 尿路感染を起こし，腎盂腎炎，敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また，膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休業等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により，血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し，ケトーシスがあらわれ，ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため，以下の点に留意すること。

- 1) 悪心・嘔吐，食欲減退，腹痛，過度な口渇，倦怠感，呼吸困難，意識障害等の症状が認められた場合には，血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。
- 2) 特に，インスリン分泌能の低下，インスリン製剤の減量や中止，過度な糖質摂取制限，食事摂取不良，感染症，脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので，観察を十分に行うこと。

3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐，食欲減退，腹痛，過度な口渇，倦怠感，呼吸困難，意識障害等）について説明するとともに，これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

[副作用
(重大な副作用)]

腎盂腎炎，敗血症：腎盂腎炎があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，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。

ケトアシドーシス：ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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。

〈参 考〉

直近（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。

ケトアシドーシス関連症例 ④0例

⑤2例，うち1例は承認効能・効果外の症例（うち死亡0例）

⑥5例，うち1例は承認効能・効果外の症例（うち死亡0例）

敗血症関連症例

④0例

⑤0例

⑥3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：

④約2.2万人（販売開始～平成27年5月）

⑤約1.3万人（販売開始～平成27年4月）

⑥約6万人（販売開始～平成27年5月）

販売開始： ④平成27年2月

⑤平成26年9月

⑥平成26年5月

イプラグリフロジン L-プロリン 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	2 型糖尿病 (プラダーウィ リ症候群)	50mg 13 日間	ケトアシドーシス 日 付 不 明 10歳代, プラダーウィリ症候群のために 2 型糖尿病を発症し, A 院にて内服治療とカロリー制限施行 (尿糖陽性)。 日 付 不 明 20歳代, B 院にてこれまでのカロリー制限から糖質制限食 (ローカーボ食) を開始する (炭水化物60g/日)。 投与 3 年前 インスリン グラルギン14単位, メトホルミン塩酸塩投与開始。 投与1年8ヶ月前 シタグリブチンを追加投与開始。 投与1年3ヶ月前 シタグリブチン投与中止し, アカルボース投与開始。 投与1年2ヶ月前 アカルボース投与中止し, ビルダグリブチン投与開始。 投与 7 ヶ月前 リナグリブチン, グリメピリド 1 mg, メトホルミン塩酸塩 2,250mg投与開始。 投与数日前 鼻水主体の感冒症状, 腹痛, 倦怠感, 微熱 (37.1℃) があり。 投与開始日 本剤50mg / 日投与開始。他剤は全て投与中止。 投与数日目 頻尿, 体重減少 (3 kg/ 7 ~ 10日) が発現。 投与12日目 腹痛を訴え, 食事, 水分摂取量が減少。下痢, 嘔吐等の症状 は無し。糖質ゼロ飲料を積極的に飲用。 食事はふすまパン, 野菜, 肉類が中心。 投与13日目 頻呼吸が発現し救急外来搬送。受診時, pH7.055, 塩基過剰 (BE) -25.3mmol/L, 尿ケトン 3 +, 血中ケトン上昇, 重炭酸 イオン (HCO ₃) 3.0と重症の代謝性アシドーシスを認める。ア ニオンギャップ (AG) は28.0と上昇。補正HCO ₃ は15.6<26で 代謝性のアルカローシス合併はなし。カリウム (K) が低値。 下痢はなし。血糖値は185mg/dLとあまり高くない。Cペプチ ドは低め。ケトアシドーシスの診断で入院。本剤投与中止。 中止 1 日後 輸液用電解質液 (維持液7.5%糖加) 500mL にヒトインスリ ン 6 単位を加え点滴静注 (80mL/時) 開始。 中止 3 日後 大量輸液, インスリン投与, ブドウ糖液投与にてケトアシドー シス軽快。 中止 6 日後 中心静脈ライン (CV), 尿バルーン抜去。エネルギー制限食 (1,520kcal, 蛋白質65g, 脂質45g, 炭水化物210g) を依頼。 食事 9 割摂取できており, Cペプチドは徐々に上昇。 中止22日後 インスリン グラルギン24単位, リキシセナチド20mg, メトホル ミン塩酸塩2,250mgにて良好な血糖コントロールとなり退院。	

臨床検査値

	投与13日目	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 6 日後
AG	28.0	18.7	－	－	－
BE (mmol/L)	-25.3	-9.4	－	－	－
Glu (mg/dL)	185	146	－	－	183
アセト酪酸 (μmol/L)	－	1,915	1,288	617	78
総ケトン (μmol/L)	－	7,473	5,305	2,742	435
尿Cペプチド (μg/日)	－	－	2.0>	3.1	26.8
動脈血pH	7.055	7.374	－	－	－
HCO ₃ (mEq/L)	3.0	13.8	－	－	32.4
K (mEq/L)	3.4	2.2	－	－	4.0

併用薬：チメピジウム臭化物水和物, ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤, ジクロフェナクナトリウム

ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 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	女 40代	2型糖尿病 (筋ジストロフィー, 子宮平滑筋腫, 白内障慢性胃炎, 鉄欠乏性貧血, 便秘, 消化不良, 胃腸炎)	5mg 不明	代謝性アシドーシス (ケトアシドーシス) 約20年前 2型糖尿病と診断された。 投与開始日 血糖コントロール不良のため, 本剤投与開始。 (日付不明) 発現1ヶ月前 HbA1c: 8.1%。 発現17日前 他院に通院中, 下痢が発現, その後も持続。 発 現 日 38℃以上の発熱, 咳嗽, 喀痰, 頭痛がみられ, 食欲が低下。 (急性上気道炎, 代謝性アシドーシス発現) 発現1日後 少量の食事を摂取するも, 以後ほとんど固形物の摂取ができなくなった。飲水も少なかった。 発現3日後 近医受診し, ツロブテロールテープ (2mg/日), アジスロマイシン (500mg/日), デキストロメトर्फアン (60mg/日) を処方される。従来の薬の休止指示なし。 発現4日後 深夜, 全身状態不良で救急外来へ搬入。 血糖: 184mg/dL, pH: 7.107, アセト酢酸: 1,943μmol/L, 3-ヒドロキシ酪酸: 13,189μmol/L, 総ケトン体: 15,132μmol/L。 発現5日後 未明〜 動脈ガス分析でアニオンギャップ開大の代謝性アシドーシスを来たしており, 血中乳酸: 0.7 (正常) より糖尿病ケトアシドーシスと診断。pH: 7.282。 (投与中止日) 十分量の補液 (細胞外液), インスリン投与, NaHCO₃やカリウム製剤による補正を実施。下痢に対して整腸剤投与。本剤を含む全ての経口剤の投与中止。 中止3日後 尿ケトン体: (4+) 持続。アシドーシスは改善。 中止5日後 代謝性アシドーシス, 下痢は回復。	

臨床検査値

	発現 1ヶ月前	発現日	発現 4日後	投与中止日		中止 1日後	中止 3日後	中止 5日後	中止 13日後
				5:00	13:00				
血糖 (mg/dL)	130 (空腹時)	—	184	—	—	128	—	97	—
HbA1c (%)	8.1	—	—	—	—	—	—	—	—
最高体温 (℃)	—	≥38	36.9	37.0	37.4	37.4	37.0	36.7	—
BUN (mg/dL)	—	—	10	—	—	6	3	9	8
SCr (mg/dL)	—	—	0.32	—	—	0.29	0.20	0.25	0.27
Na (mEq/L)	—	—	142	—	—	150	140	141	142
K (mEq/L)	—	—	3.2	—	—	4.4	4.6	4.2	4.3
Cl (mEq/L)	—	—	108	—	—	114	101	103	105
CRP (mg/dL)	—	—	0.29	—	—	0.20	1.03	0.71	0.12
尿ケトン体	—	—	(4+)	—	—	—	(4+)	(-)	(-)
pH	—	—	7.107	7.282	7.148	7.345	7.48	—	—
BE (mEq/L)	—	—	-23.0	-14.9	-20.5	-7.9	8.0	—	—
乳酸 (mmol/L)	—	—	—	0.7	—	—	—	—	—
アセト酢酸 (μmol/L)	—	—	1,943	—	—	—	—	—	—
3-ヒドロキシ酪酸 (μmol/L)	—	—	13,189	—	—	—	—	—	—
総ケトン体 (μmol/L)	—	—	15,132	—	—	—	—	—	—
血中CPR (μg/ml)	—	—	—	—	—	—	0.87	—	—
尿中CPR (μg/日)	—	—	—	—	—	—	71.1	—	—
抗GAD抗体 (/ml)	—	—	—	—	—	—	<0.30	—	—
尿アセトン	—	—	—	—	—	—	—	—	(-)
白血球反応	—	—	—	—	—	—	—	—	(-)

併用薬: テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物, ビオグリタゾン塩酸塩, アコチアミド塩酸塩水和物, ルビプロストン, モサブリドクエン酸塩水和物, 酸化マグネシウム, ビフィズス菌製剤, クエン酸第一鉄ナトリウム, レバミピド

イプラグリフロジン L-プロリン 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		
3	女 50代	2 型糖尿病	50mg 29日間	敗血症，大腸菌性腎盂腎炎 以前交通事故で左半身に麻痺があり，糖尿病の運動療法ができない。 投与開始日 A院にて 2 型糖尿病のため本剤50mg/日投与開始。 投与27日目 血中ブドウ糖126mg/dL（正常範囲：70-109mg/dL），グリコヘモグロビン9.7%（正常範囲：4.6-6.2%） 日付不明 腎盂腎炎を発症。 投与29日目 自宅で立つことができなくなる。敗血症を発現。本剤投与中止。 (投与中止日) 中止 1 日後 自ら不調を訴えてB院救急外来を受診。検査の結果，腎盂腎炎，敗血症と診断。播種性血管内凝固症候群（DIC）併発。入院。抗生剤（グロブリン製剤，トロンボモデュリン アルファ，ノルアドレナニン，ドリペネム水和物にて加療開始。PMX（エンドトキシン吸着療法），CHDF（持続的血液濾過透析）1 回目施行。 中止 2 日後 PMX，CHDF 2 回目施行。 中止 6 日後 起因菌が大腸菌と判明。抗生剤をセファゾリンへ変更。 中止14日後 抗生剤終了。 中止21日後 退院。敗血症，腎盂腎炎の転帰は回復。 中止26日後 血中ブドウ糖194mg/dL（正常範囲：70-109mg/dL），グリコヘモグロビン8.1%（正常範囲：4.6-6.2%）		
臨床検査値						
				投与 2 日前	投与27日目	中止26日後
Glu (mg/dL)				212	126	194
HbA1c (NGSP) (%)				10.0	9.7	8.1
併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物，フェキソフェナジン塩酸塩，インスリン，シタグリプチンリン酸塩水和物，センノシド，フェソテロジンフマル酸塩，インスリン グラルギン						

トホグリフロジン水和物 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																																													
4	女 80代	2 型糖尿病 (脳梗塞, 認知症)	20mg (不明)	敗血症, 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群, 尿路感染, 多臓器不全, DIC, 敗血症性ショック																																													
				発現約2ヶ月前 おくすり手帳より, 発現約2ヶ月前までは糖尿病治療としてシタグリブチンリン酸塩水和物とグリメピリドを使用。発現約2ヶ月前よりグリメピリドが本剤に変更された。認知症があり, 食事摂取も十分にできず家族が無理矢理食事をとるように促しており, ADLが低下していた。 発現 4 日前 皮下出血症状が強くなったため前医に入院。 発現 1 日前 ワルファリンカリウムの効きすぎとの診断で加療されていたが, 傾眠傾向となり, 血糖値: 470mg/dLであった。 発 現 日 インスリン開始されるも効果なく, JCS: 300点となったため救急搬送された。(前医で頭部MRI, CTは異常なし) 受診時, JCS: 300点, 血圧: 51/28, 脈拍: 140/minとショック状態。ドパミン, 輸液開始し精査。血糖: 658mg/dLと著明高値, 尿ケトン (-) だが, 採血上, 高度脱水, 貧血, 肝機能異常, 腎機能異常と多臓器不全の状態。 BUN: 99mg/dL, CRE: 2.61mg/dL, UA: 11.3mg/dL, Na: 147mEq/L, K: 2.7mEq/L, Cl: 109mEq/L, WBC: 22,300/ μ L, HGB: 5.2g/dL, PLT: 63,000/ μ L, PT (INR): 1.90, 血FDP定量: 16 μ g/mL, 血糖随時: 658mg/dL, 尿一般定性: (糖定性 4 +, 白血球 3 +), 尿沈渣: (白血球100 $\leq$ /H, 細菌 3 +, 細胞集塊+, 真菌+), WBC: 22,300/ μ L, CRP: 8.2mg/dL, PCT: $\geq$ 10ng/mLと感染症が示唆され, CTで異常なく尿路感染をフォーカスと考えた。入院後, 高浸透圧高血糖症候群に対して, 大量補液とインスリン持続投与を開始, また尿路感染に対して抗菌薬投与を行った。血糖, 脱水の改善とともに, 利尿あり。 発現29日目 血糖値, 脱水, 腎機能, 徐々に改善。意識レベルはやや改善も, JCS: 200点の状態が続いた。BUN: 17mg/dL, CRE: 0.73mg/dL, UA: 3.1mg/dL, WBC: 9,700/ μ L, HGB: 8.2g/dL, PLT: 190,000/ μ L 発現36日目 急性期治療終了し, 感染コントロールもついたことにより, 転院した。																																													
臨床検査値																																																	
<table><tr><td></td><td>発現日</td><td>発現29日目</td></tr><tr><td>血小板数 ($\times 10^4$/mm³)</td><td>6.3</td><td>19</td></tr><tr><td>白血球数 (/mm³)</td><td>22,300</td><td>9,700</td></tr><tr><td>BUN (mg/dL)</td><td>99</td><td>17</td></tr><tr><td>血清クレアチニン (mg/dL)</td><td>2.61</td><td>0.73</td></tr><tr><td>血糖値 (mg/dL)</td><td>658</td><td>—</td></tr><tr><td>尿酸 (mg/dL)</td><td>11.3</td><td>3.1</td></tr><tr><td>赤血球数 ($\times 10^4$/mm³)</td><td>172</td><td>271</td></tr><tr><td>ヘマトクリット値 (%)</td><td>16</td><td>25</td></tr><tr><td>CRP定量 (mg/dL)</td><td>8.22</td><td>2.3</td></tr><tr><td>尿色調</td><td>白濁</td><td>清</td></tr><tr><td>尿潜血</td><td>(3+)</td><td>(-)</td></tr><tr><td>尿中白血球</td><td>(3+)</td><td>(-)</td></tr><tr><td>尿中細菌</td><td>(3+)</td><td>(-)</td></tr><tr><td>プロカルシトニン (ng/mL)</td><td>≥ 10</td><td>—</td></tr></table>						発現日	発現29日目	血小板数 ($\times 10^4$ /mm ³)	6.3	19	白血球数 (/mm ³)	22,300	9,700	BUN (mg/dL)	99	17	血清クレアチニン (mg/dL)	2.61	0.73	血糖値 (mg/dL)	658	—	尿酸 (mg/dL)	11.3	3.1	赤血球数 ($\times 10^4$ /mm ³)	172	271	ヘマトクリット値 (%)	16	25	CRP定量 (mg/dL)	8.22	2.3	尿色調	白濁	清	尿潜血	(3+)	(-)	尿中白血球	(3+)	(-)	尿中細菌	(3+)	(-)	プロカルシトニン (ng/mL)	≥ 10	—
	発現日	発現29日目																																															
血小板数 ($\times 10^4$ /mm ³)	6.3	19																																															
白血球数 (/mm ³)	22,300	9,700																																															
BUN (mg/dL)	99	17																																															
血清クレアチニン (mg/dL)	2.61	0.73																																															
血糖値 (mg/dL)	658	—																																															
尿酸 (mg/dL)	11.3	3.1																																															
赤血球数 ($\times 10^4$ /mm ³)	172	271																																															
ヘマトクリット値 (%)	16	25																																															
CRP定量 (mg/dL)	8.22	2.3																																															
尿色調	白濁	清																																															
尿潜血	(3+)	(-)																																															
尿中白血球	(3+)	(-)																																															
尿中細菌	(3+)	(-)																																															
プロカルシトニン (ng/mL)	≥ 10	—																																															
併用薬: シタグリブチンリン酸塩水和物, シロスタゾール, ワルファリンカリウム, ランソプラゾール, フロセミド, ラロキシフェン塩酸塩																																																	

4

使用上の注意の改訂について (その268)

平成27年9月15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 他に分類されない代謝性医薬品 フィンゴリモド塩酸塩

[販 売 名] ジレニアカプセル0.5mg（ノバルティスファーマ）、イムセラカプセル0.5mg（田辺三菱製薬）
[副作用
(重大な副作用)] 進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの アジスロマイシン水和物

[販 売 名] ジスロマック錠250mg、同カプセル小児用100mg、同細粒小児用10%、同SR成人用ドライシロップ2g、同錠600mg、同点滴静注用500mg（ファイザー）他
[副作用
(重大な副作用)] 薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年9月末日現在)

◎：平成27年9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
◎	シプロフロキサシン シプロキサシ注200mg ^{*1}	バイエル薬品（株）	平成27年9月24日
◎	ラモトリギン ラミクタール錠小児用2mg, 同錠小児用5mg, 同錠25mg, 同錠100mg ^{*2}	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成27年9月24日
◎	リバーロキサバン イグザレルト錠10mg, 同錠15mg ^{*3}	バイエル薬品（株）	平成27年9月24日
◎	オラネキシジングルコン酸塩 ①オラネジン消毒液1.5% ②オラネジン液1.5%消毒用アプリータ10mL ③オラネジン液1.5%消毒用アプリータ25mL	（株）大塚製薬工場	平成27年9月16日
◎	デュラグルチド（遺伝子組換え） トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	日本イーライリリー（株）	平成27年9月16日
◎	コラゲナーゼ（クロストリジウムヒストリチウム） ザイヤフレックス注射用	旭化成ファーマ（株）	平成27年9月16日
◎	アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え） アコアラン静注用600	協和発酵キリン（株）	平成27年9月7日
◎	ヒドロキシクロロキン硫酸塩 プラケニル錠200mg	サノフィ（株）	平成27年9月7日
◎	インスリン グラルギン（遺伝子組換え） ランタスXR注ソロスター	サノフィ（株）	平成27年9月7日
◎	レジパスビルアセトン付加物／ソホスブビル ハーボニー配合錠	ギリアド・サイエンシズ （株）	平成27年9月1日
◎	タラボルフィンナトリウム 注射用レザフィリン100mg ^{*4}	Meiji Seikaファルマ（株）	平成27年9月1日
◎	エリグルスタット酒石酸塩 サデルガカプセル100mg	ジェンザイム・ジャパン （株）	平成27年9月1日
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩 オフエブカプセル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/1 mL, 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 ^{*5}	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 ^{*6}	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 ^{*7}	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 ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ 5 mL, 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 3 mg ^{*8}	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 ^{*9}	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 ^{*10}	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 ^{*11}	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 ^{*12}	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 ^{*13}	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 オブスミット錠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 ^{*14}	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 ^{*15} , 同OD錠2.5μg, 同OD錠5μg ^{*15}	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 ^{*16}	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 ^{*17}	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 ^{*18}	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 ^{*19}	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리라400µg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

- * 1：小児
- * 2：定型欠神発作
- * 3：深部静脈血栓症及び肺塞栓症の治療及び再発抑制
- * 4：化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌
- * 5：心臓手術の周術期における肺高血圧の改善
- * 6：全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制
- * 7：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
- * 8：マントル細胞リンパ腫
- * 9：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
- * 10：筋萎縮性側索硬化症（ALS）の機能障害の進行抑制
- * 11：斜視
- * 12：発熱性好中球減少症（小児）
- * 13：小児家族性高コレステロール血症
- * 14：悪性黒色腫における術後補助療法
- * 15：女性における下痢型過敏性腸症候群
- * 16：線維筋痛症に伴う疼痛
- * 17：慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善
- * 18：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
- * 19：慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.326の正誤表〉

ページ	12
誤	レミッチカプセル
正	レミッチカプセル，＊慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善 「No324，325掲載分も同様」

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

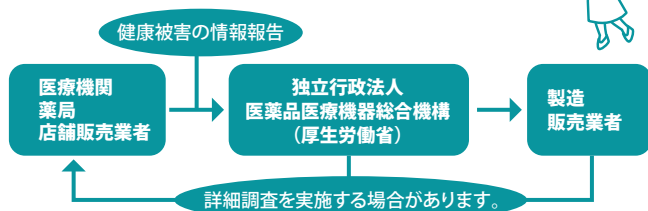
医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、**保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要がある**と判断した情報(症例)

※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が、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いては、最寄りの保健所へご連絡ください。				
☐	一般用医薬品							
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 アルギン ☐ 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