

DRUG

INFORMATION



2016 No. 2

平成28年1月8日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.329.....1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について..... 23

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. 329

目次

1. 平成26年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の 副反応報告について	3
2. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について	8
3. 重要な副作用等に関する情報	13
1 レンバチニブメシル酸塩 13	
4. 使用上の注意の改訂について（その270） ホメピゾール 他（3件）	15
5. 市販直後調査の対象品目一覧	17
（参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて	20

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

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



登録は
コチラ



平成28年（2016年）1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	平成26年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について		平成26年10月1日から平成27年6月30日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介します。本報告状況は平成27年11月27日に開催された平成27年度第16回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び平成27年度第6回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）で報告されたものです。	3
2	抗インフルエンザウイルス薬の安全性について	㊦ ㊧	平成27年11月6日開催の安全対策調査会で報告された、オセルタミビルリン酸塩等の抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動発現に係る報告状況について、概要をご紹介します。また、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物及びザナミビル水和物について、平成27年8月6日に使用上の注意の改訂を指導しましたが、根拠症例の概要等に関する情報を含め、改訂内容を再度周知いたします。	8
3	レンバチニブメシル酸塩	㊦ ㊧	平成27年10月20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。	13
4	ホメピゾール 他（3件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その270）	15
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成27年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	17
参考資料	在宅酸素療法における火気の取扱いについて		在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと、また、酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて、医療関係者、患者やその家族等に、改めて注意喚起徹底をお願いします。	20

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

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

平成26年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について

1. はじめに

本稿では平成26年10月から平成27年6月末まで（以下「平成26年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応報告基準に該当する副反応を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関から報告された副反応については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「合同検討会」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています¹⁾。

2. インフルエンザワクチンの副反応報告状況（平成26年シーズン）

（1）副反応報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応報告数及び推定接種者数

推定接種者数 (回分)	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告)*	
	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)		重篤度報告数 (報告頻度)	
		うち重篤報告数	うち死亡報告数	重篤度報告数	うち死亡報告数
52,378,967 (H27.6.30 現在)	244 (0.0005%)	99 (0.0002%)	11 (0.00002%)	63 (0.0001%)	5 (0.00001%)

* 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2、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第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

(2) 性別・年齢階層別の副反応報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応報告は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男性	110	27
女性	133	34
不明	1	2
合計	244	63

表3 年齢別報告数

年齢	医療機関からの副反応報告数			製造販売業者からの副反応報告数	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
		うち死亡報告数		うち死亡報告数	
0～9歳	76	39	3	17	0
10～19歳	16	1	0	6	0
20～29歳	15	6	0	2	0
30～39歳	14	2	0	7	0
40～49歳	21	6	1	4	0
50～59歳	15	6	0	3	0
60～69歳	21	5	0	3	1
70～79歳	41	18	2	12	2
80歳以上	25	16	5	7	1
不明	0	0	0	2	1
合計	244	99	11	63	5

(3) 報告された副反応の内容

平成26年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応報告の内容は表4の右欄のとおりです。平成25年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は16例報告され、その内15例の症例が専門家によって評価されましたが、いずれの症例においても、基礎疾患の悪化や他の要因による死亡の可能性が高いと考えられ、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係が認められないとされました。

ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の可能性のあるものとして報告された副反応症例^(注1)は24例ありましたが、このうち、専門家の評価も踏まえギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎と判断し、インフルエンザワクチンの接種と因果関係が否定できないとされた症例は、各々5例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された副反応症例^(注2)は28例ありましたが、このうち、ブライTON分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は10例（うち重篤6例）でした。

なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他の副作用も含め、ワクチンの安全性に新たな懸念は認められないと平成27年11月に開催された合同検討会で評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き副作用の報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注1) しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくいといった副反応名で報告された症例も含む。

注2) 副反応名に「アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表4 平成25年シーズン及び平成26年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の器官別報告数の比較

	平成25年シーズン*		平成26年シーズン**	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
副反応の器官別大分類*	医療機関からの報告 (重篤報告)	製造販売業者 からの報告	医療機関からの報告 (重篤報告)	製造販売業者 からの報告
血液およびリンパ系障害	11	2	3	3
心臓障害	4	1	2	0
耳および迷路障害	1	1	0	0
眼障害	2	1	0	2
胃腸障害	6	0	3	5
一般・全身障害および投与部位の状態	21	24	28	27
肝胆道系障害	6	3	4	1
免疫系障害	9	5	15	6
感染症および寄生虫症	11	7	15	8
臨床検査	2	3	2	8
代謝および栄養障害	0	0	0	2
筋骨格系および結合組織障害	14	3	7	6
神経系障害	32	16	30	12
腎および尿路障害	4	9	5	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	1	13	5
皮膚および皮下組織障害	9	17	13	14
妊娠、産褥および周産期の状態	1	0	0	0
血管障害	0	2	3	1
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1	0
精神障害	1	2	0	0
社会環境	0	0	1	0
総計	142	97	145	103

* MedDRA/J Ver. 17.0 で副反応名をコード化したもの

** MedDRA/J Ver. 18.0 で副反応名をコード化したもの

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応報告基準に該当する副反応を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」²⁾ のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

また、平成27年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点にご留意ください。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

今後とも、インフルエンザワクチンの副反応報告等の安全性に関する情報を収集し、安全対策を行っていきます。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：平成27年度第16回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会，平成27年度第6回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 配付資料9「インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について」

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000105680.pdf>

- 2) 「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」平成25年3月30日付け

健発0330第3号・薬食発033第1号，健康局長・医薬食品局長通知（平成26年7月16日及び平成26年9月26日一部改正）

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/

報告様式 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/saishin.pdf>

記載要綱 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou140926-5.pdf>

参考 副反応報告基準

<定期接種>

アナフィラキシー	4 時間
肝機能障害	28 日
間質性肺炎	28 日
急性散在性脳脊髄炎	28 日
ギラン・バレー症候群	28 日
けいれん	7 日
血管炎	28 日
血小板減少性紫斑病	28 日
喘息発作	24 時間
ネフローゼ症候群	28 日
脳炎又は脳症	28 日
皮膚粘膜眼症候群	28 日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又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)であり、具体的には以下の事項(症例)を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1) から (5) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1) から (8) までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

2

抗インフルエンザウイルス薬の 安全性について

1 インフルエンザ罹患時の異常行動の報告状況について

1. はじめに

オセルタミビルリン酸塩（タミフル）、ザナミビル水和物（リレンザ）、ペラミビル水和物（ラピアクタ）及びラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）（以下、「抗インフルエンザウイルス薬」という）の投与後の異常行動の発現については、本年11月6日に開催された平成27年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、これまでと同様の注意喚起を引き続き徹底することが適当とされました。これを踏まえ、「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」（平成27年11月18日付け薬生安発1118第1～5号安全対策課長通知）を各製造販売業者に通知し、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

本稿では、当該調査会で報告された2014／2015シーズン（平成26年9月1日～平成27年8月31日）の抗インフルエンザ薬に係る副作用報告状況の概要について紹介します。

2. 異常行動等の報告状況

（1）インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

厚生労働科学研究費委託事業「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究」（研究代表者 川崎市健康安全研究所 岡部信彦所長）による2014／2015シーズンの調査結果が報告され、重度の異常な行動の発生状況は、従来の報告と概ね類似しており、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無、種類に関わらず発生していたことが確認されました。

※当該報告は次のURL（厚生労働省ホームページ）で御覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000103556.pdf>

（2）死亡症例及び異常な行動の報告について

医薬品医療機器法に基づき医薬品医療機器総合機構に報告された2014／2015シーズンの抗インフルエンザ薬の異常な行動及び死亡症例報告数は、表1のとおりで、昨シーズンと比べてほぼ同様の結果でした。死亡症例は8例報告されましたが、いずれも情報不足等で因果関係は評価できませんでした。

表1 抗インフルエンザ薬投与後の異常な行動^{注1}及び死亡症例報告数

	2014 / 2015 シーズン (H26.9.1 ~ H27.8.31)			2013 / 2014 シーズン (H25.9.1 ~ H26.8.31)		
	異常な行動 報告数／例	死亡 報告数／例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値	異常な行動 報告数／例	死亡 報告数／例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値
タミフル	24	5	約 288 万人	23	7	約 285 万人
うち 10 歳未満	14	0	約 114 万人	15	1	約 129 万人
うち 10 代	2	0	約 7 万人	1	0	約 13 万人
うち「小児」 ^{注2}	2	0	－	1	0	－
リレンザ	3	0	約 137 万人	5	1	約 146 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 28 万人	0	1	約 25 万人
うち 10 代	3	0	約 65 万人	4	0	約 69 万人
ラピアクタ	0	2	約 21 万人	1	0	約 24 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 2 万人	0	0	約 2 万人
うち 10 代	0	0	約 3 万人	1	0	約 3 万人
イナビル	5	1	約 380 万人	10	3	約 331 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 38 万人	2	0	約 33 万人
うち 10 代	3	0	約 106 万人	6	0	約 91 万人

注1：異常な行動とは、報告された副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落に結びつくおそれがある行動

注2：「小児」とは、20歳未満で年齢の詳細が不明な症例（新生児・乳児・幼児を除く）

3. おわりに（調査への御協力をお願い）

当該調査会での審議の結果、異常行動等の発生傾向について大きな変更はないことから、インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を防止するため、引き続き、抗インフルエンザ薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動の注意喚起に努めていく必要があるとされています。

医療関係者におかれましては、インフルエンザ罹患時の異常行動等に対する注意をお願いします。

また、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究については、本年度においても継続して実施しており、「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究に対する協力について(依頼)」(平成27年11月20日付け健感発1120第5号・薬生安発1120第1号通知及び同日付け健感発1120第6号・薬生安発1120第2号通知)により研究への協力を依頼しているところですので、本研究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】

- ・平成27年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料：
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000103565.html>
- ・平成27年度インフルエンザQ&A：
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

2 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者への投与について

乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に抗インフルエンザウイルス薬であるラニナミビルオクタン酸エステル水和物又はザナミビル水和物を投与した際にアナフィラキシーがあらわれた国内症例が集積されたため、当該患者への投与についての注意喚起を行う目的で平成27年8月6日に当該医薬品の「使用上の注意」の改訂を指導しました。その改訂内容については既に医薬品・医療機器等安全性情報 No.326（平成27年9月発行）でご紹介したところですが、現在、インフルエンザシーズン中であり、当該医薬品を処方する機会も増えていることから、改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を含めて改訂の概要を再度ご紹介いたします。

成分名		販売名（会社名）
①ラニナミビルオクタン酸エステル水和物		①イナビル吸入粉末剤20mg（第一三共）
②ザナミビル水和物		②リレンザ（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	抗ウイルス剤	
効能効果	①②A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防	

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]	<u>乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>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。</u>

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 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
1	女 10歳 未満	インフルエンザ (食物アレルギー，気管支 喘息，アトピー 性皮膚炎)	20mg 1 日間	アナフィラキシー，気管支痙攣 アレルギー歴：牛乳，卵を含む多種類の食物に対するアレルギー 投与 2 日前 午後 発熱と軽度の咳。 投与 開始日 意識状態問題なし，発熱持続，咳，鼻汁あり，当科受診。イン フルエンザB型陽性。 調剤薬局にて本剤を吸入したところ咳と喘鳴あり。目のかゆ み，咳きこみ，呼吸困難を訴え再診。 吸入 18 分後 鼻翼呼吸，陥没呼吸，喘息著明，SpO₂ 88%。眼球充血，眼 瞼腫脹，顔の発赤ややあり，母に支えられぐったりした状態。 意識は清明。酸素 5 L，クロモグリク酸ナトリウム，サルブ タモール硫酸塩を吸入。 吸入 20 分後 血圧128/67，呼吸困難持続，喘鳴，湿性ラ音あり。 吸入 25 分後 アドレナリン0.2mL筋注する。すみやかに喘鳴軽快，陥没呼 吸等の呼吸困難消失。 吸入 35 分後 SpO₂ 97% (R/A)，喘鳴，ラ音は残存するも徐々に軽快。血 管確保後，経過観察。 吸入 70 分後 元気になり，水分摂取する。 吸入 135 分後 喘鳴軽度 (+)。経過観察のため他院に入院。 投与 2 日後 退院。

臨床検査値

ブリックテスト，薬剤リンパ球刺激試験（DLST），アレルギー（薬剤）刺激好塩基球活性化試験（BAT）

	ブリックテスト	DLST	BAT
本剤	陽性	陰性	陽性
乳糖水和物	陽性	陰性	陽性
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	陰性	陰性	陰性
活性代謝物ラニナミビル	陰性	－	－

IgE検査

	投与 約 2 ヶ月前	投与 約 2 ヶ月後	投与 約 5 ヶ月後
総IgE（IU/mL）	551	824	678
牛乳（UA/mL）	46.80	97.60	66.60

併用薬：モンテルカストナトリウム，エピナスチン塩酸塩，フルチカゾンプロピオン酸エステル

ザナミビル水和物 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	男 10歳 未満	インフルエンザ B型(喘息, 注 意欠陥多動性 障害, アトピー 性皮膚炎, ア レルギー性鼻 炎)	20mg 1日間	アナフィラキシーショック, 下痢, 呼吸苦(呼吸困難状態), 顔面紅潮, 脱水, 悪心, 嘔吐, 発熱, 咳嗽 アレルギー歴:卵アレルギー, 牛乳アレルギー, 牛乳によるアナフィラキシーショック 投与開始日 インフルエンザB型と診断。本剤10mg 1日2回投与開始。アセトアミノフェン200mgも併用。 投与1日後(投与中止日) 下痢を発現。本剤の投与中止。 投与中止1日後 午前, 近医を受診。表情は強ばり, チアノーゼはないが, 体温は37.7度あり。呼吸苦, 顔面紅潮, 咳嗽あり。普段は多弁であるが, 質問に返答できず。血圧は正常範囲内, SpO₂は90%, 脈拍は97。アナフィラキシーショックの疑いあり。悪心, 嘔吐も認める。アドレナリン0.2mg筋注, ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg+ブドウ糖5% (500) + 塩化ナトリウム20mL投与後, 救急搬送。 搬送後, 脱水のため塩化ナトリウム250mLを100mL/h負荷, その後維持液20mL/hで継続。経過観察のため入院。インフルエンザに対してはサルブタモール硫酸塩・プロムヘキシン塩酸塩吸入3回/日投与。呼吸苦, 顔面紅潮は軽快。 投与中止2日後 その他の症状も軽快。 発熱もなく, アナフィラキシー症状はなく退院するが, 夕方に発熱し再度救急外来を受診。全身状態がよいため, 麻黄湯5g/分2, カルボシステイン1.2g + アンブロキソール塩酸塩1.2g/分3, ツロブテロールテープ1mgを処方し帰宅。 投与中止4日後 近医受診。通常状態に回復しており, 特に異常所見なし。
【投与中止1日後】 Cr 0.44 mg/dL, 総IgE 2207 IU/mL, BUN 25.7 mg/dL 卵白: 48.60 UA/mL (基準値: 0.03-0.34), ミルク: 84.00 UA/mL (基準値: 0.03-0.34), αラクトグロブリン: 14.50 UA/mL (基準値: 0.03-0.34), βラクトグロブリン: 12.80 UA/mL (基準値: 0.03-0.34), カゼイン: 73.00, その他: ハウスダスト, ダニ, ネコ, イヌ, スギ, ヒノキ, ランオウ, オボムコイト等: 陽性				
併用被疑薬: アセトアミノフェン 併用薬: モンテルカストナトリウム, ケトチフェンフマル酸塩, プデソニド, クロモグリク酸ナトリウム				

3

重要な副作用等に関する情報

平成27年11月24日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 レンバチニブメシル酸塩

販売名（会社名）	レンビマカプセル 4 mg，同カプセル10mg（エーザイ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能な甲状腺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]	頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者
[重要な基本的注意]	本剤投与中に腫瘍縮小・壊死に伴い、頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。また、頸動脈露出部位や皮膚瘻形成部位より大量出血した例が認められており、気管瘻や食道瘻を形成している場合には、喀血や吐血のおそれがある。本剤投与前には頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤を十分確認するとともに、本剤の投与期間中は患者の状態の観察や瘻孔形成の有無の確認を十分に行うこと。出血が認められた場合には、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、甲状腺未分化癌患者では、頸動脈・静脈への腫瘍浸潤例が多いので、特に注意すること。
[副作用 (重大な副作用)]	出血：鼻出血、血尿、喀血、歯肉出血、肺出血、直腸出血、頭蓋内腫瘍出血、動脈出血、くも膜下出血、脳出血、胃腸出血等の出血があらわれることがある。また、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血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、減量や休薬等の適切な処置を行うこと。重篤な出血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6ヶ月（販売開始～平成27年10月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。 腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血関連症例 5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493人（販売開始～平成27年10月） 販売開始：平成27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	甲状腺 未分化癌 〔不明〕	24mg 16日間 ↓ 休薬 ↓ 20mg 16日間	動脈出血 既往歴：不明 投与開始日 腫瘍径（最長径）：43mm。腫瘍は頸動脈，皮膚に浸潤あり。皮膚への再発腫瘍で深部浸潤は不明瞭であった。本剤24mg投与開始（入院導入）。 投与13日目 退院。 投与17日目 AST/ALT上昇，蛋白尿のため，本剤休薬。 投与22日目 本剤20mgに減量して投与再開。 投与35日目 腫瘍径：0mm。 投与38日目 朝から少量のじわじわした出血があり，自己にて圧迫止血。その後，夜になり，止血困難となったため入院した。圧迫止血。本剤は休薬。 中止 1 日後 早朝，右総頸動脈から多量に出血し，制御不能。緊急手術，右総頸動脈結紮術を行った。出血は回復。	

臨床検査値						
	投与 6 日前	投与 3 日目	投与 24 日目	投与中止 1 日後	投与中止 5 日後	
血小板数（×10 ⁴ /mm ³ ）	24.3	21.2	13.1	11.3	14.7	
国際標準比	－	0.85	－	1.21	0.95	
プロトロンビン時間（秒）		10.8	－	14.4	11.3	
活性化部分トロンボプラスチン時間（秒）	－	27.3	－	84.0	32.6	

併用薬：不明

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 60代	甲状腺 未分化癌 [不明]	24mg 8日間	動脈出血 既往歴：不明 投与1日前 本剤投与前の腫瘍径：80mm。皮膚，食道，気管への腫瘍浸潤あり。皮膚は完全浸潤，食道・気管は浸潤疑い。エコーでは血管への浸潤はなかった。 投与開始日 本剤24mg投与開始（入院導入）。 投与6日目 腫瘍が壊死・脱落。腫瘍脱落部位（頸部）に皮膚瘻が出来，血管の露出はなかったが滲出液が出ていた。瘻孔に対しては，ガーゼで覆い，滲出液をふき取る処置をした。その時点で出血はなかった。 投与8日目 頸動脈周辺から出血し，患者本人から救急コールがあった。2分後に意識消失，心停止。血管外科による総頸動脈結紮を行い，ICUにて人工呼吸管理となった。本剤を中止。 中止2日後 人工呼吸状態から自発呼吸となり，病棟に戻った。 中止38日後 腫瘍増大，原疾患悪化により死亡した。
臨床検査値：不明				
併用薬：不明				

4

使用上の注意の改訂について (その270)

平成27年11月24日及び11月26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 解毒剤 ホメピゾール

[販 売 名]	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」(武田薬品工業)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>アナフィラキシー：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、喘鳴、潮紅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。</u>

2 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ(遺伝子組換え)

[販 売 名]	オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg(小野薬品工業)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>1型糖尿病：1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

3 抗ウイルス剤 エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・ テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

[販 売 名]	スタリビルド配合錠（日本たばこ産業）
[禁 忌]	次の薬剤を投与中の患者： <u>カルバマゼピン</u> ， <u>フェノバルビタール</u> ， <u>フェニトイン</u> ， <u>ホスフェニトイン</u> ， <u>リファンピシン</u> ， <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品， <u>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩</u> ， <u>エルゴタミン酒石酸塩</u> ， <u>エルゴメトリンマレイン酸塩</u> ， <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u> ， <u>アスナプレビル</u> ， <u>バニプレビル</u> ， <u>シンバスタチン</u> ， <u>ピモジド</u> ， <u>シルデナフィルクエン酸塩</u> ， <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u> ， <u>タダラフィル</u> ， <u>プロナンセリン</u> ， <u>アゼルニジピン</u> ， <u>リバーロキサバン</u> ， <u>トリアゾラム</u> ， <u>ミダゾラム</u>
[相互作用 （併用禁忌）]	<u>カルバマゼピン</u> ， <u>フェノバルビタール</u> ， <u>フェニトイン</u> ， <u>ホスフェニトイン</u> ， <u>リファンピシン</u> ， <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
[併用注意]	<u>カルバマゼピン</u> ， <u>フェノバルビタール</u> ， <u>フェニトイン</u> （削除）

4 抗ウイルス剤 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

[販 売 名]	ヴィキラックス配合錠（アッヴィ）
[禁 忌]	中等度以上（Child-Pugh分類B又はC）の肝機能障害のある患者
[重要な基本的注意]	肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能障害は主に本剤投与開始4週以内にあらわれやすいので、投与開始初期は必要に応じてより頻回に肝機能検査を行うこと。 <u>肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、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すること。肝不全の徴候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。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>肝機能障害、肝不全：ALT（GPT）[*]、ビリルビン^{**}等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT（GPT）が基準値上限の10倍を持続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候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。</u> [*] 基準値上限5倍超、 ^{**} 基準値上限3倍超

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年11月末日現在)

◎：平成27年11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
◎	スクロオキシ水酸化鉄 ----- ビートルチュアブル錠250mg, 同チュアブル錠500mg	キッセイ薬品工業（株）	平成27年11月27日
◎	オムビタスビル水和物/パリタブレビル水和物/リトナビル ----- ヴィキラックス配合錠	アッヴィ合同会社	平成27年11月26日
◎	グラチラマー酢酸塩 ----- コパキソン皮下注20mgシリンジ	武田薬品工業（株）	平成27年11月26日
◎	ビルダグリプチン／メトホルミン塩酸塩 ----- エクメット配合錠LD, 同 配合錠HD	ノバルティス ファーマ (株)	平成27年11月26日
◎	オマリグリプチン ----- マリゼブ錠25mg, 同錠12.5mg	MSD（株）	平成27年11月26日
◎	なし ----- アシテア舌下錠100単位（IR）, 同舌下錠300単位（IR）	塩野義製薬（株）	平成27年11月19日
	シプロフロキサシン ----- シプロキサシン注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%消毒用アプリケーション10mL ③オラネジン液1.5%消毒用アプリケーション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 ----- ブラケニル錠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注シロスター	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 ^{*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 ^{*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

- * 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

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下「酸素濃縮装置等」という。）を用いて、自宅で高濃度の酸素吸入を行う治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが、酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので、火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には、火気を近づけないよう記載されており、また、厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において、酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど、患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら、在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

この度、表1のとおり、一般社団法人日本産業・医療ガス協会における取りまとめにより「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」について、平成27年11月末時点の情報に更新されましたのでご紹介いたします。

2. 安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と一般社団法人日本産業・医療ガス協会では、これまでも注意を呼びかけてきましたが、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には、酸素吸入時の火気の取扱いについて、以下の点を十分に理解した上で、酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては、患者やその家族等に対し、以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

〈参 考〉

1. 厚生労働省：在宅酸素療法における火気の取扱いについて

http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html

2. 「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）

http://www2.jimga.or.jp/dl/iryo/all/top/HOT_jiko.pdf

3. 「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）

<http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041>

**表 1 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例
（一般社団法人日本産業・医療ガス協会作成資料（平成27年11月末時点））**

No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1～ 19	平成15年12月～平成19年12月			死亡 18 件, 重症 1 件	喫煙, 漏電, ストープ他
20	平成20年 3 月	山口県	70 代（女）	死亡	喫煙
21	平成20年11月	東京都	70 代（男）	死亡	ライターで線香に着火
22	平成21年 1 月	奈良県	90 歳以上（男）	死亡（焼死）	ストープ
23	平成21年 2 月	鹿児島県	50 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
24	平成21年 3 月	千葉県	80 代（男）	死亡（焼死）	ストープか仏壇
25	平成21年 5 月	埼玉県	70 代（女）	死亡（焼死）	（不明：電源タップ付近）
26	平成21年10月	京都府	80 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
27	平成21年11月	兵庫県	60 代（女）	死亡（焼死）	（不明）
28	平成21年12月	東京都	70 代（男）	重症（火傷）→死亡	（不明）
29	平成22年 1 月	大阪府	80 代（男）	重症（火傷）→死亡	喫煙
30	平成22年 9 月	神奈川県	60 代（男）	死亡（焼死）	（不明：煙草の不始末か）
31	平成22年 9 月	東京都	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙者でない）
32	平成22年11月	徳島県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
33	平成23年 1 月	大阪府	40 代（女）	死亡	（不明：喫煙か）
34	平成23年 1 月	兵庫県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
35	平成23年 4 月	長野県	70 代（女）	死亡（焼死）	煙草の不始末
36	平成23年 4 月	岡山県	60 代（男）	死亡（焼死）	煙草の不始末
37	平成23年 9 月	和歌山県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：ローソクか）
38	平成24年 6 月	岡山県	80 代（男）	死亡	喫煙
39	平成24年11月	京都府	70 代（女）	死亡（焼死）	（不明：ストープか）
40	平成24年11月	大阪府	60 代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙か）
41	平成25年 3 月	福岡県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）

42	平成25年 8 月	沖縄県	70 代（男）	重症（気道内火傷）	（不明）
43	平成25年11月	新潟県	80 代（女）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
44	平成25年11月	山形県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
45	平成25年12月	大阪府	80 代（女）	死亡	（不明）
46	平成26年 1 月	埼玉県	80 代（男）	死亡（焼死）	漏電
47	平成26年 1 月	岐阜県	60 代（女）	死亡（焼死）	漏電
48	平成26年 1 月	秋田県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
49	平成26年 4 月	長野県	70 代（男）	死亡	（不明）
50	平成26年 5 月	愛知県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
51	平成26年 8 月	大阪府	80 代（女）	死亡	喫煙
52	平成26年10月	東京都	70 代（男）	死亡	喫煙
53	平成27年 2 月	大阪府	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
54	平成27年 4 月	千葉県	80 代（女）	死亡	（不明）
55	平成27年 5 月	埼玉県	60 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
56	平成27年 6 月	静岡県	70 代（女）	全身火傷（重症）	（不明）
57	平成27年11月	愛知県	80 代（男）	死亡	（不明：延長コードか）

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

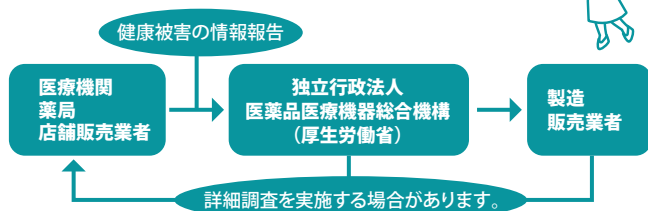
医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、**保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要がある**と判断した情報(症例)

※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**をお願いします。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