DRUG INFORMATION

２０１６　Ｎｏ．２６　　平成２８年５月２７日発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No.333……1

２．医薬品・医療機器等安全性情報報告について ……30

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. 333

目次

1．「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について …… 3

2．医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について …… 9

3．重要な副作用等に関する情報 …… 15

1 塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム …… 15

2 ビルダグリプチン，ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩，シタグリプチンリン酸塩水和物 …… 17

3 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン …… 18

4 ペラミビル水和物 …… 20

5 レボドパ，レボドパ・ベンセラジド塩酸塩，レボドパ・カルビドパ水和物，レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン …… 21

4．使用上の注意の改訂について（その274）

ガバペンチン　他（7件） …… 24

5．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28年（2016年）5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

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.333
厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について		医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に，タイムリーにその情報を電子メールによりお知らせする「PMDAメディナビ」(医薬品医療機器情報配信サービス)，及びその追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」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27年１月１日～平成27年６月30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。	9
3	塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム 他（４件）	使 症	平成28年４月21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。	15
4	ガバペンチン　他（７件）	使	使用上の注意の改訂について（その274）	24
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成28年４月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	26

緊：緊急安全性情報の配布　安：安全性速報の配布　使：使用上の注意の改訂　症：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

「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について

安全性情報のメール配信サービス「PMDAメディナビ」の利便性向上のため，本年３月に機能改善を行いましたので，その概要をお知らせします。また，更なる利用促進を図るため，６月初旬より，日本製薬団体連合会加盟団体及び日本医薬品卸売業連合会の傘下企業の協力を得て，医療機関等にPMDAメディナビの登録用紙を配布いたします（**図１**）。ハガキまたはFAXを送付することでPMDAメディナビに登録できますので，未登録の場合はぜひ登録ください。

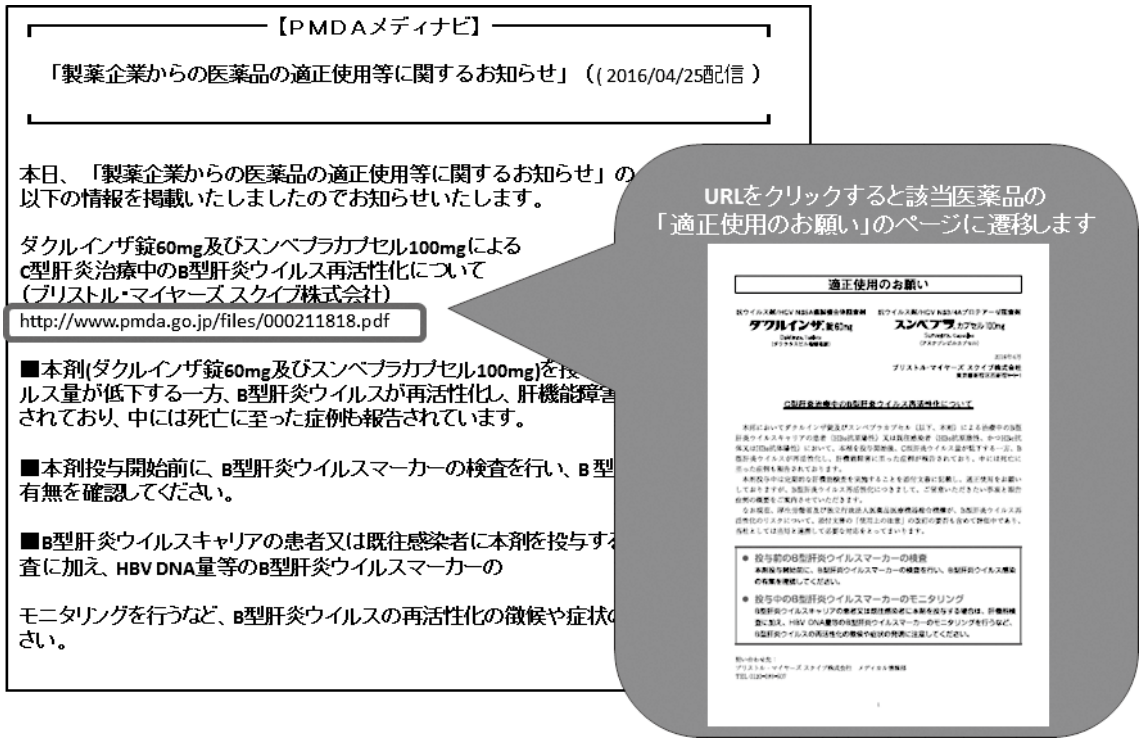
図１　MR 及び MS が配布する登録用紙

１．はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では，医薬品・医療機器等の安全性に関する重要な情報が発出された際に電子メールでおしらせする無料サービス「PMDAメディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）」を提供しています（**図２**）。

厚生労働省では，「厚生労働省緊急安全性情報」をはじめとした医薬品，医療機器等の安全性上の重要な情報についてPMDAメディナビを通じて医療関係者の皆様に提供することとしています。また，平成28年度診療報酬改定において，PMDAメディナビの登録が調剤報酬の基準調剤加算の算定要件となり，医薬品情報収集の必須のツールとして位置づけられています。

図２　PMDA メディナビメール配信例



２．PMDAメディナビ及びマイ医薬品集作成サービスの機能の充実について

PMDAでは，平成28年３月末に，PMDAメディナビ及び追加機能であるマイ医薬品集作成サービスについて利便性の向上のための機能の充実を図りました。より使いやすくなったPMDAメディナビ及びマイ医薬品集作成サービスについてご紹介いたします。

＜PMDAメディナビの主な変更機能＞

① より視覚的にわかりやすいHTML形式のメールを受信できるようになりました。
（配信項目ごとに順次開始）

② 医薬品，医療機器等の回収情報クラスⅡの配信を開始いたしました。

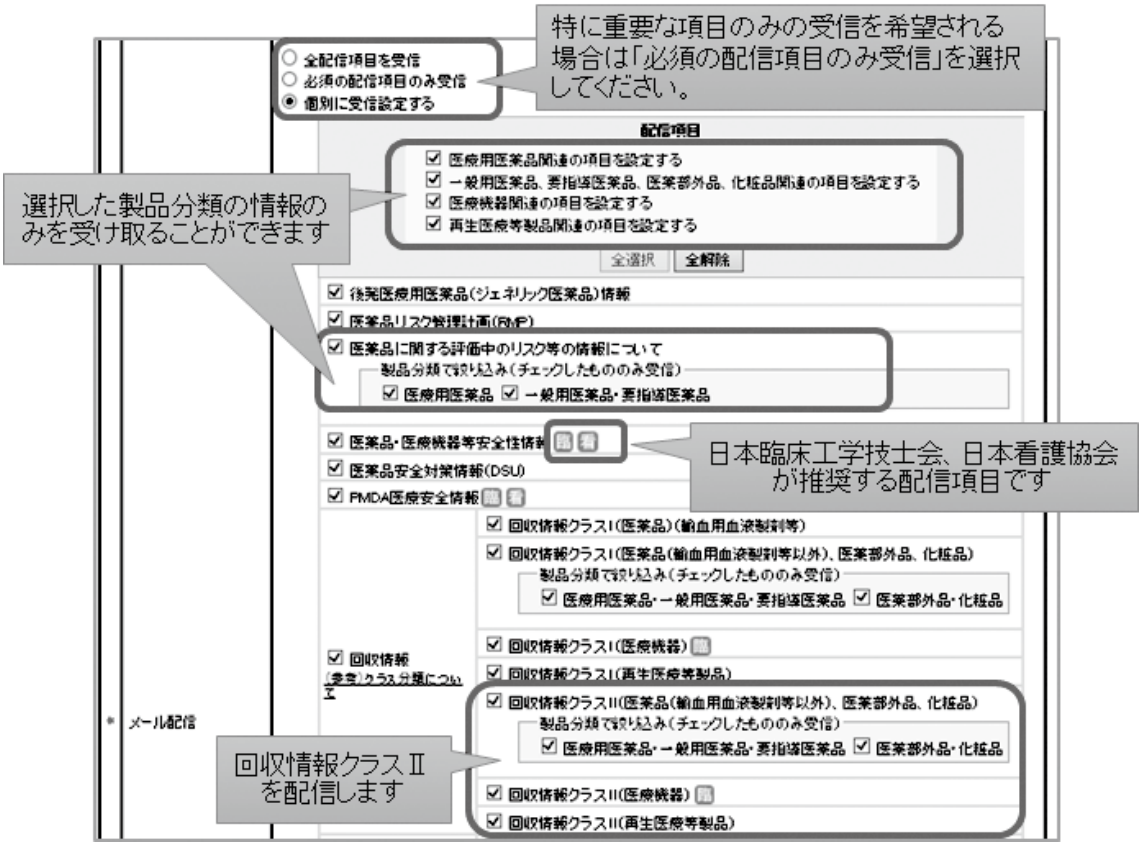
③ 以下の事項など，配信項目の設定画面を使いやすく改善しました（**図３**）。
- 「医療用医薬品関連の項目」や「医療機器関連の項目」など製品分類毎に受け取る情報を選択することができるようになりました。
- 日本臨床工学技士会及び日本看護協会が推奨する配信項目をマーク表示し，職種に応じた配信項目が選択しやすくなりました。

④ メールアドレスの変更ができるようになりました。

⑤ その他，以下に掲げる特に重要な情報については，配信項目の選択の有無にかかわらず，PMDAメディナビに登録しているすべての方に配信することとしました。
- 緊急安全性情報（イエローレター）
- 安全性速報（ブルーレター）
- 使用上の注意の改訂を指示する厚生労働省通知

・医療機器の自主点検を求める厚生労働省通知
・医薬品の適正使用に関するお知らせ
・その他重要なお知らせ（ホームページメンテナンス時のお知らせ等）

図３　メール配信項目の設定画面の改善



マイ医薬品集作成サービスは，PMDAメディナビにご登録いただいている方が利用できる追加機能（**図４，５**）です。医薬品を登録しておくと，常に添付文書情報等の最新情報を一覧で管理することができ，専用の医薬品集として活用できます。例えば，レセプトコンピュータから取扱い医薬品の薬価基準収載コード一覧をCSV形式で出力し，それをマイ医薬品集作成サービスの取込み機能を使って取り込めば，取扱い医薬品についての医薬品集が簡単に作成できます（**図６**）。なお，マイ医薬品集作成サービスのご利用にあたっては，PMDAメディナビとは別に登録が必要です。

＜マイ医薬品集作成サービスの主な追加機能＞

① 希望者には，登録医薬品について添付文書情報が更新された際や，以下の安全性情報がPMDAホームページに掲載された際に，登録メールアドレス宛にお知らせを送る機能[※1]が追加されました。
・医薬品リスク管理計画（RMP）
・医薬品に関する評価中のリスク等の情報
・医薬品・医療機器等安全性情報[※2]
・医薬品安全対策情報（DSU）[※2]

② 登録医薬品の添付文書情報についてウェブ上で更新前後の添付文書情報を比較しながら変更箇所を確認することができるようになりました。

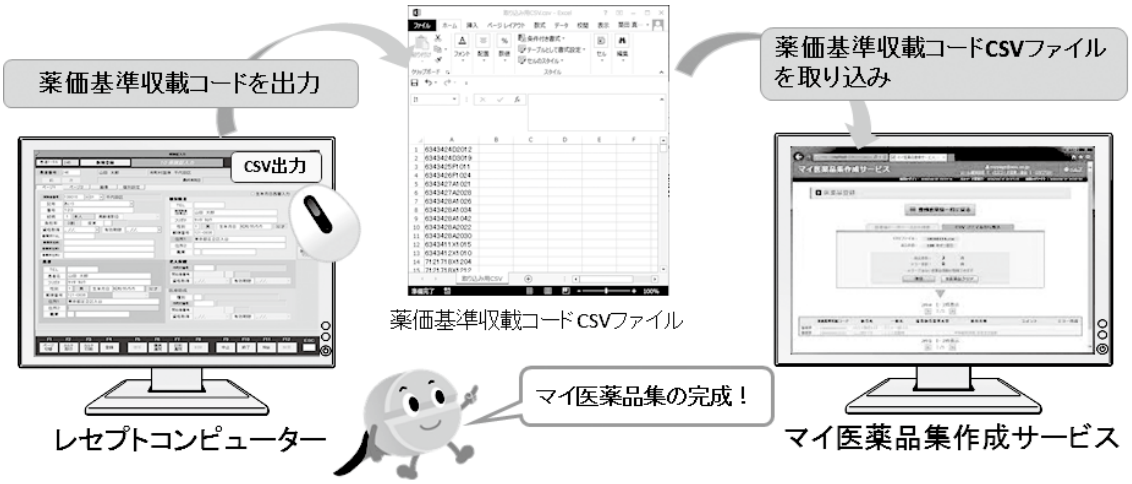
※１ PMDAメディナビで該当情報をすでに受けとっている場合は，本メール通知は行われません。

※２ 医薬品・医療機器等安全性情報については，「重要な副作用等に関する情報」，「使用上の注意の改訂について」に販売名が記載された医薬品について，医薬品安全対策情報（DSU）については，「最重要」，「重要」，「その他」に販売名が記載されている医薬品について，各情報掲載のお知らせを行います。

図４ マイ医薬品集作成サービス（登録医薬品画面）

図５　マイ医薬品集作成サービス（添付文書情報画面）

図６　マイ医薬品集作成方法の例



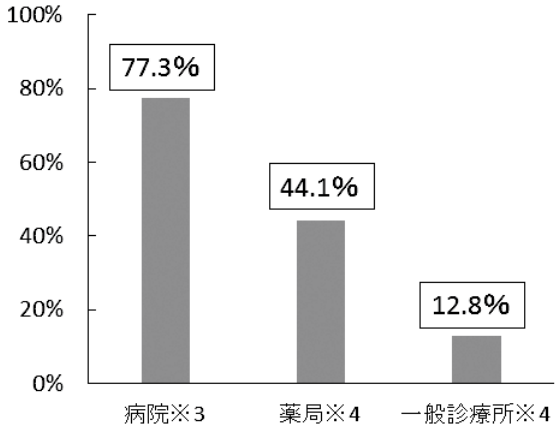
３．PMDAメディナビの安全対策への活用のお願い

PMDAメディナビの登録者数は，平成28年３月末現在，約13.5万件です。PMDAが平成26年度及び平成27年度に実施した「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」の調査によると，PMDAメディナビに登録している施設の割合は，病院77.3％（※3），一般診療所12.8％（※4），薬局44.1％（※4）であり，一般診療所及び薬局は病院に比べて登録者のいる施設の割合が少ないという結果であり，一般診療所，薬局においては，PMDAメディナビの活用がまだ十分でない状況となっています（**図７**）。

PMDAメディナビは，安全性情報が発出されると同時に配信され，重要な情報を迅速かつ確実に入手いただくための重要なツールです。PMDAメディナビの医療現場での活用事例について，PMDAメディナビのページ（https:/www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html）で紹介していますので是非参考にしてください。

平成28年６月初旬より，日本製薬団体連合会及び日本医薬品卸売業連合会の協力を得て，製造販売業者の医薬情報担当者（MR）又は販売業者の営業担当者（MS）が登録用紙（**３ページ図１**）を診療所及び薬局を中心に配布しますので，必要事項を記載し，郵送又はFAXで送付ください。簡易にPMDAメディナビの登録ができますので，迅速で網羅的な医薬品・医療機器等の安全性情報の収集にPMDAメディナビを活用ください。

図７　PMDA メディナビ　施設毎の登録状況



※３　医薬品安全管理責任者または薬剤部の誰かが登録している施設の割合（平成26年度調査）

※４　個人または代表メールアドレスで登録している施設の割合（平成27年度調査）

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27年１月１日～平成27年６月30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，「PMDA医療安全情報」等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「カリウム製剤の投与方法間違い」，「メトトレキサート製剤（抗リウマチ剤）の服用方法間違い」の詳細を紹介します。

2．主な再発・類似事例について

（1）カリウム製剤の投与方法間違い

○発生した事例

側管からシリンジポンプを用いてカリウム製剤の原液投与を行ってしまった。（幸いにも，本件では患者への障害はなかったとの報告であった。）

背景には，医師からの投与方法に関する指示表現が統一されていなかったことや，投与指示を受けた看護師も，カリウム製剤を原液でのワンショット静注が禁止であることは知っていたものの，側管から注入することはメインの輸液と混ざるため希釈したことになると誤解していたことが挙げられた。

○発生した施設における再発防止策

カリウム製剤を使用する際の注意事項について，文書を各部署に配布し注意喚起を促した。また，希釈濃度等の注意事項や投与方法を統一して周知した。

○関係する通知や注意喚起

▶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」
https://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf

収載事例１

高カロリー輸液に混注する予定のリン酸二カリウム補正液（20mL）を，別に指示されていた薬剤の溶解液（５％ブドウ糖（20mL））と勘違いし，側管からワンショット静注してしまった。

再発防止のための対策

必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認すること。また，容器の形状や，溶液の色などによる思い込みからの取り違え事例が報告されている。しっかりラベルを確認することや，複数人でのチェックが必要。

収載事例２

カリウム補充の目的で，カリウム製剤２アンプルを高カロリー輸液内に混注する指示であったが，患者ルートの側管よりワンショット静注してしまった。

再発防止のための対策

注射器に充填してトレイなどに準備してしまうと，投与方法を間違えてしまう可能性がある。
また，誤投与防止対策品（①三方活栓や他の注射針などの機器との接続ができない構造，②輸液バッグ以外の他の機器に接続しても，薬液は注入できない構造）への切り替えを検討する。

（２）メトトレキサート製剤（抗リウマチ剤）の服用方法間違い

○発生した事例

入院中の患者が持参薬であるメトトレキサート製剤を連日服用した。患者は，その後に肝機能悪化と白血球減少をきたし，集中治療を行うこととなった。

背景には，この製剤の服用方法について関係者の理解不足があった他，持参薬を含めた用法用量の情報共有が上手く機能していなかったことに加え，包装シートの服用日の記載欄を活用していなかったことが挙げられた。

○発生した施設における再発防止策

メトトレキサート製剤について学習会を開催し，休薬期間（薬を飲まない期間）が必要な，特殊な服用方法であることを院内周知した他，薬剤の包装シートを活用し，服薬する日を記載することとした。

また，持参薬の指示書が紙運用であったが，院内処方と同様，電子カルテに表示されるようにするなど，システムを見なおした。

○関係する通知や注意喚起

▶平成20年８月29日付薬食安発第0829001号通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故防止対策について」

http://www.pmda.go.jp/files/000145608.pdf

※本通知に基づき，抗リウマチ剤メトトレキサート製剤は，服用日の記載を行うことができる包装デザインに工夫されています。

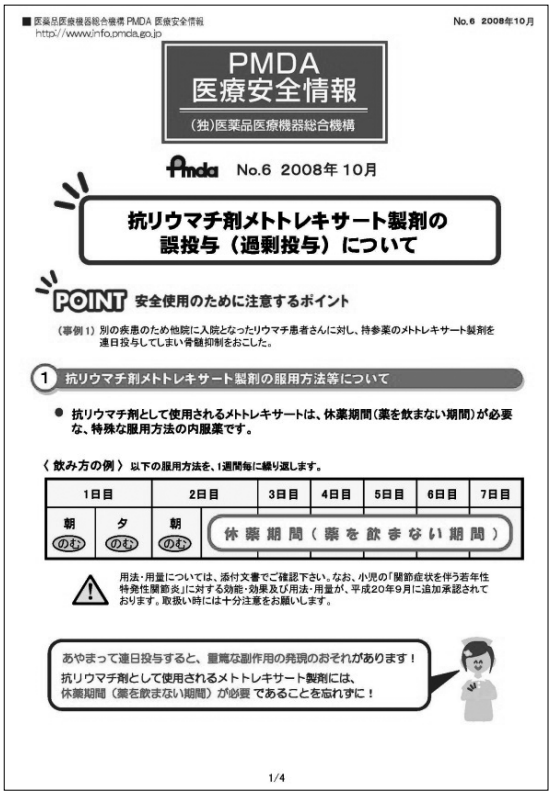
▶平成20年10月20日付医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止に関する取扱いについて（注意喚起）」

http://www.pmda.go.jp/files/000145447.pdf

▶PMDA医療安全情報No.6「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について」

https://www.pmda.go.jp/files/000144728.pdf



■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No.6 2008年10月
http://www.info.pmda.go.jp

PMDA
医療安全情報
（独）医薬品医療機器総合機構

pmda No.6 2008年10月

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の
誤投与（過剰投与）について

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例１）別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

① 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

● 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間（薬を飲まない期間）が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

〈 飲み方の例 〉 以下の服用方法を、1週間毎に繰り返します。

1日目		2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	夕 のむ	朝 のむ	休薬期間（薬を飲まない期間）				

用法・用量については、添付文書でご確認下さい。なお、小児の「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に対する効能・効果及び用法・用量が、平成20年9月に追加承認されております。取扱い時には十分注意をお願いします。

あやまって連日投与すると、重篤な副作用の発現のおそれがあります！
抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤には、
休薬期間（薬を飲まない期間）が必要であることを忘れずに！

1/4

収載事例１

別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し，持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

再発防止のための対策

休薬期間（薬を飲まない期間）が必要な，特殊な服用方法の内服薬に対する理解を周知すること。

収載事例２

リウマチ患者さんが持参したメトトレキサート製剤の服薬日時欄に何も記載がなく，連日投与してしまい白血球の減少をおこした。

再発防止のための対策

薬剤交付時には，包装シート上の服薬日時等の記入欄に記入すること。また，包装シートは切らずに交付し，また患者さん自身にも切らないように指導すること。

収載事例３

他院に入院する際の持参薬について，紹介状の記載内容が不十分だったため，メトトレキサート製剤の用法・用量を間違えてしまった。

再発防止のための対策

入院時の持参薬については，患者さんのお薬手帳や紹介状により十分確認を行い，不明な点などがある場合は，必ず医師に照会すること。また，処方せんや紹介状などに記載する際には，服薬日時や服薬回数などをわかりやすく詳細に記載すること。

（3）その他の再発・類似事例

（平成27年１月１日～平成27年６月30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	PTP 包装シートの誤飲	誤飲防止の留意事項として，①調剤・与薬時等に１つずつに切り離さない，②患者・家族等に保管・服用方法（困難と思われる患者には内服時の見守り等）を指導，③必要に応じて処方医に照会の上，一包化調剤を実施。 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
3	インスリン単位間違い	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する。（インスリン注射液は，１mL が 100 単位） 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。 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
4	期限切れワクチンの接種	日頃から，在庫しているワクチンの有効期限に注意する。 PMDA 医療安全情報 No.40「ワクチンの取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144303.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。 （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	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。 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
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	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。 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/anzenseijyouhou/281-1.pdf

３．医療関係者にお願いしたいこと

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「PMDA医療安全情報」にて紹介している他，評価機構が作成している「医療安全情報」でも図解による注意喚起が行われていますので，併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（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html

4　医療安全情報（公益財団法人日本医療機能評価機構）
http://www.med-safe.jp/contents/info/

3
重要な副作用等に関する情報

平成28年４月21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 塩化ナトリウム･塩化カリウム･無水硫酸ナトリウム･マクロゴール 4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム

販売名（会社名）	モビプレップ配合内用剤（EAファーマ）
薬効分類等	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
効能又は効果	大腸内視鏡検査，大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用（重大な副作用）］ **失神，意識消失**：失神，意識消失を起こすことがあり，血圧低下を伴う症例も報告されている。観察を十分に行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
なお，自宅で服用させる場合は，「重要な基本的注意」の項を参照し，指導すること。

〈参考〉 直近約２年９ヶ月（平成25年６月～平成28年２月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。
失神，意識消失関連症例　６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165万人（平成27年１月～平成27年12月）
販売開始：平成25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 70代	大腸内視鏡検査 （心臓弁膜疾患，高血圧，不整脈）	1L 1日間	意識消失 投与1日前　ピコスルファートナトリウム水和物内服しているが反応はなく，当日の排便はなし。 投与開始日　朝，ピコスルファートナトリウム水和物内服後の最終排便あり。 本剤1L服用；服用中に排便あり。 本剤1L服用後；意識消失。頸動脈触知不可。四肢冷感あり。血圧測定不可。 ストレッチャー移動，ER室へ。 意識消失15分後；開始液を500mL投与開始。血圧42/30mmHg，心拍数40回台/分。 開始液投与開始後3分；血圧72/40mmHg，心拍数40回台/分。アトロピン硫酸塩水和物0.5mg投与。 アトロピン硫酸塩水和物投与16分後；血圧97/51mmHg，心拍数70回台/分，意識レベル回復。経過観察。 アトロピン硫酸塩水和物投与4時間7分後；血圧112/59mmHg，心拍数64回/分。大腸内視鏡検査中止して帰宅した。
	併用薬：カルベジロール，テルミサルタン，オメプラゾール，ベラパミル塩酸塩			

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 70代	大腸内視鏡検査 （高血圧，リウマチ性障害）	1.2L 1日間	意識消失 投与開始日　大腸内視鏡検査のため，来院。 本剤1.2L+水0.6L服用中；排便あり。 排便後；意識消失。自発呼吸なし。 意識消失1分後；嘔吐し，自発呼吸回復。血圧118/56mmHg，SpO_2；98%，心拍数54回/分。意識クリア。 意識消失3分後；乳酸リンゲル液（マルトース加）500mL投与開始。車椅子にて，処置室へ移動（移動中吐き気，ふらつき等の症状なし）。 意識消失15分後；血圧110/68mmHg，SpO_2；95%，心拍数60回/分。意識クリア。経過観察。 意識消失45分後；医師の問診に若干のふらつき残るも，返答に問題なし。 意識消失90分後；看護師付き添いの元，トイレへ（血圧120/58mmHg，心拍数72回/分） 意識消失95分後；自宅安静と水分摂取を指示，家族付き添いの元，帰宅。
	併用薬：なし。			

2 ①ビルダグリプチン
②ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩
③シタグリプチンリン酸塩水和物

販売名（会社名）	①エクア錠50mg（ノバルティスファーマ） ②エクメット配合錠LD及び同配合錠HD（ノバルティスファーマ） ③グラクティブ錠12.5mg，同錠25mg，同錠50mg，同錠100mg（小野薬品工業） ジャヌビア錠12.5mg，同錠25mg，同錠50mg，同錠100mg（MSD）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	①③　２型糖尿病 ②　２型糖尿病 ただし，ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用（重大な副作用）］　**類天疱瘡**：類天疱瘡があらわれることがあるので，水疱，びらん等があらわれた場合には，皮膚科医と相談し，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉　直近約２年11ヶ月（平成25年４月～平成28年３月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

類天疱瘡関連症例　①８例（うち死亡０例）
②０例
③３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：
①約111万人（平成27年１月～平成27年12月）
②約8000人（販売開始～平成27年12月）
③約218万人（平成26年８月～平成27年８月）

販売開始：①平成22年４月
②平成27年11月
③12.5mg錠：平成25年11月
25mg錠，50mg錠，100mg錠：平成21年12月

シタグリプチンリン酸塩水和物　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	男 70代	糖尿病 （慢性色素性紫斑）	25mg 9ヶ月間	水疱性類天疱瘡 投与開始日　本剤投与開始。 投与3ヶ月目　右前胸部に水疱出現したが，自潰し自然軽快。 投与4ヶ月目　左側腹部にそう痒，疼痛を伴った水疱出現したが，再度自然軽快。 投与7ヶ月目　体幹に小紅斑や水疱が多発。全身に水疱が広がり増悪。 投与8ヶ月目　クリニック受診。内服＋外用薬（ベポタスチンベシル酸塩錠剤，消風散散剤，ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏，ヘパリン類似物質軟膏）で治療したが改善せず。 投与8ヶ月目　報告者病院皮膚科を受診。抗デスモグレイン抗体陰性（<3.0U/mL）。抗BP180抗体強陽性（356U/mL）や病理結果から水疱性類天疱瘡の診断で入院加療となった。プレドニゾロン40mg，ジフロラゾン酢酸エステル軟膏外用を投与開始。 日付不明　本剤：薬剤リンパ球刺激試験陽性，パッチテスト陰性。 投与8ヶ月目　プレドニゾロン30mgに減量。 投与9ヶ月目　症状改善したため一旦退院。 日付不明　頭部・顔面・頚部にも水疱が出現。 投与9ヶ月目　外来で再度水疱形成の増悪を確認し，再入院。抗BP180抗体≧1000U/mL。プレドニゾロン50mgに増量したが改善せず。 投与9ヶ月目　血漿交換療法を施行（３回）。 投与9ヶ月目（投与中止日）　本剤による薬剤性の水疱性類天疱瘡が疑われ，本剤の投与中止。 日付不明　プレドニゾロンとシクロスポリンを併用し症状が落ち着いた。 中止３日後　症状改善傾向にあり，プレドニゾロン40mgに減量。 中止８日後　プレドニゾロン35mgに減量。 中止11日後　退院となった。 水疱性類天疱瘡は回復。
	併用薬：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル，レボセチリジン塩酸塩，アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム，ヘパリン類似物質			

3 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン

販売名（会社名）	ディレグラ配合錠（サノフィ）
薬効分類等	その他のアレルギー用薬
効能又は効果	アレルギー性鼻炎

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用（重大な副作用）］　**急性汎発性発疹性膿疱症**：急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，多数の小膿疱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。

〈参　　考〉　直近約２年10ヶ月（平成25年４月～平成28年２月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

急性汎発性発疹性膿疱症　１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134万人（平成27年）

販売開始：平成25年２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	アレルギー性鼻炎 （アレルギー性鼻炎，上気道感染）	フェキソフェナジン塩酸塩120mg/塩酸プソイドエフェドリン240mg 3日間 ↓ 投与なし 10日間 ↓ フェキソフェナジン塩酸塩120mg/塩酸プソイドエフェドリン240mg 3日間	急性汎発性発疹性膿疱症 投与開始日　アレルギー性鼻炎に対し，本剤及びレボセチリジン塩酸塩（～中止１日後まで）処方。 急性上気道炎に対し，メシル酸ガレノキサシン水和物及びアンブロキソール塩酸塩処方（～投与５日目まで）。 投与３日目　発熱，全身の紅斑出現。近医受診。 本剤投与中止。セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，ベタメタゾン *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩，ステロイド軟膏処方。 症状軽快。 投与14日目　本剤内服再開。 投与16日目（投与中止日）　発熱，全身の紅斑出現。近医受診。 本剤投与中止。セフジトレン ピボキシル，レボセチリジン塩酸塩，ベタメタゾン *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩処方するも変わらず。 中止１日後　皮膚科紹介。38℃の発熱。全身に潮紅の強い紅斑があり，膿瘍を伴う紅斑も見られた。同日入院。 中止２日後　プレドニゾロン20mg/日内服。速やかに解熱し，皮疹も軽快。 皮膚病理組織診断 水疱部：部分的不全角化，角層好中球膿瘍あり，表皮細胞間浮腫と表皮下水疱あり，真皮表層浮腫と連続水疱内は好中球あり。真皮血管とその周囲真皮びまん性に好中球組織球浸潤あり。核片形成内皮腫大も目立つ。単細胞壊死は乏しい。 潮紅の強い紅斑部：真皮表層浮腫～水疱の程度が軽い。Erythema multiformeに近い像。薬疹に特に矛盾しない。 中止６日後　退院。 中止13日後　皮疹ほとんどなく軽快。 中止41日後　パッチテスト： フェキソフェナジン塩酸塩（1%, 10%, 30%）48hr（−），72hr（−） 本剤（１%，10%，30%）48hr（＋），72hr（＋） DLST： フェキソフェナジン塩酸塩　S.I. 107%（−） 本剤　S.I. 180%（−）
	併用薬：レボセチリジン塩酸塩，メシル酸ガレノキサシン水和物，アンブロキソール塩酸塩			

4 ペラミビル水和物

販売名（会社名）	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg，同点滴静注液バイアル150mg（塩野義製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	A型又はB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）》

［重要な基本的注意］　ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，投与中は救急処置の可能な状態で患者の状態を十分に観察すること。また，投与終了後もショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，注意すること。

［副作用（重大な副作用）］　**ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシー（血圧低下，顔面蒼白，冷汗，呼吸困難，蕁麻疹等）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２年10ヶ月（平成25年４月～平成28年２月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

アナフィラキシー関連症例　８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17万人（平成27年２月～平成28年１月）

販売開始：平成22年１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 投与回数	副作用 経過及び処置
1	男 10歳未満	インフルエンザ（喘息）	200mg １回	既往歴：なし 投与日　血中酸素飽和度80％前半，呼吸苦を主訴に来院 気管支喘息大発作に対し，短時間作用型β2刺激薬吸入，プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1.5mg/kg静注投与 呼吸状態は安定し，O_2 ５L/分吸入で血中酸素飽和度保てる状態 インフルエンザ感染症（A型＋，体温40℃）に対し，本剤200mg（10mg/kg）を30分かけて点滴静注 投与終了10分後　カルボシステイン，アンブロキソール塩酸塩，酪酸菌（宮入菌）製剤内服 1時間40分後　呼吸苦と全身の掻痒感を訴えナースコール。体幹を中心に全身性膨疹あり 1時間50分後　アナフィラキシーと診断（血圧低下なし） アドレナリン0.01mg/kg静注後，速やかに症状軽快 ファモチジン，d-クロルフェニラミンマレイン酸塩投与 5時間40分後　プレドニゾロンコハク酸エステル0.5mg/kg静注。カルボシステイン，アンブロキソール塩酸塩，酪酸菌（宮入菌）製剤内服 6時間40分後　再び蕁麻疹発現 呼吸症状なし，血圧低下なし オロパタジン塩酸塩内服し，軽快傾向 入院中はステロイドをベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注に変更 １日後　軽快
	併用薬：プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム，カルボシステイン，アンブロキソール塩酸塩，酪酸菌（宮入菌）製剤			

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与回数	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
2	女 70代	インフルエンザ（高血圧，２型糖尿病，慢性肝炎）	300mg １回	既往歴：なし 投与日　発熱，咽頭痛あり。インフルエンザ抗原検査施行し，A型インフルエンザ抗原（++）であったため，A型インフルエンザ，急性咽頭炎と判断 本剤300mg/60mLを点滴静注。 次いで，生食250mLにセファゾリンナトリウム水和物2.0gを溶解し，点滴静注施行 投与開始15分後　点滴終了直前より，呼吸困難，血圧下降（収縮期血圧50mmHg），意識障害発現 急性循環不全と判断し，O_2投与，補液追加 45分後　O_2投与と補液追加により，やや意識レベル回復 救急車にて他院へ搬送し，入院 昇圧剤（アドレナリン），ステロイド投与にて回復 投与終了6日後　退院
	併用薬：セファゾリンナトリウム水和物，イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤，グリメピリド，シタグリプチンリン酸塩水和物，ウルソデオキシコール酸			

5 ①②レボドパ
③～⑤レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
⑥⑦レボドパ・カルビドパ水和物
⑧レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

販売名（会社名）	①ドパゾール錠200mg（第一三共） ②ドパストンカプセル250mg，同散98.5％，同静注25mg，同静注50mg（大原薬品工業） ③ネオドパゾール配合錠（第一三共） ④マドパー配合錠（中外製薬） ⑤イーシー・ドパール配合錠（協和発酵キリン） ⑥ネオドパストン配合錠L100，同配合錠L250（第一三共）他 ⑦メネシット配合錠100，同配合錠250（MSD）他 ⑧スタレボ配合錠L50，同配合錠L100（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能又は効果	①パーキンソン氏病・パーキンソン症候群に伴う下記の諸症状の治療及び予防 寡動～無動，筋強剛，振戦，日常生活動作障害，仮面様顔貌，歩行障害，言語障害，姿勢異常，突進現象，膏様顔，書字障害，精神症状，唾液分泌過剰 ②～⑦パーキンソン病，パーキンソン症候群 ⑧パーキンソン病〔レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動（wearing-off 現象）が認められる場合〕

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用
（重大な副作用）］

閉塞隅角緑内障：急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので，霧視，眼痛，充血，頭痛，嘔気等が認められた場合には，投与を中止し，直ちに適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉

直近約２年10ヶ月（平成25年４月～平成28年２月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

失神，意識消失関連症例　①②０例
③～⑤２例（うち死亡０例）
⑥⑦０例
⑧０例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：
①約200人（平成27年１月～平成27年12月）
②約１万人（平成27年１月～平成27年12月）
③約5000人（平成27年１月～平成27年12月）
④約８万人（平成25年６月～平成26年６月）
⑤約3.5万人（平成26年10月～平成27年９月）
⑥約2.3万人（平成27年１月～平成27年12月）
⑦約９万人（平成27年）
⑧約9000人（平成26年１月～平成26年12月）

販売開始：①②昭和47年１月
③～⑦昭和55年２月
⑧平成26年12月

レボドパ・ベンセラジド塩酸塩　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（既往歴・合併症）		経過及び処置
1	男 80代	パーキンソン病（前立腺癌の術後，慢性腎臓病，肺気腫，尋常性乾癬）	不明	両眼性急性閉塞隅角緑内障 本剤の投与歴：不明 投与２日前　転倒により全身打撲。 投与開始日　受傷２日後に近医内科を受診。慢性腎臓病の急性増悪及びパーキンソン病と診断され，本剤とプラミペキソール塩酸塩水和物の２剤が処方された。 投与２日目　内服後に幻覚を認めたため，プラミペキソール塩酸塩水和物は投与中止。 投与４日目　10kgの体重減少があり，早朝に前頭部痛と嘔気，霧視を自覚し立つことも不可能となり，救急搬送された。 初診時に内服薬の聴取を行った際，内服薬は15剤あり，その中の３剤は抗コリン作用を有する内服薬であった。 初診時の検査所見 視力：右眼0.4（0.5×S+3.00D=C−2.25D Ax 90°） 左眼0.2（0.4×S+1.75D=C−1.50D Ax 80°） 眼圧：右眼47mmHg，左眼48mmHg 瞳孔：正円で瞳孔径は両眼とも2.2mm 前房内に炎症はなく，結膜充血はあるものの，明らかな角膜浮腫はなく，周辺前房深度はvan Herick法Ⅰ度の狭隅角眼であり，隅角検査はShaffer分類I度であった。両眼とも軽度の核白内障があり，眼軸長は右眼23.95mm，左眼23.94mmであった。眼底には乳頭浮腫や血管炎はなく，脈絡膜出血もなかった。 暗室下での超音波生体顕微鏡（以下UBM）では，ciliochoroidal effusionが全周にあり，虹彩の前弯は軽度であったが，隅角は機能的閉塞を呈していた。また，水晶体亜脱臼を疑わせるような所見は認めなかった。 投与５日目　急性閉塞隅角緑内障発症 急性閉塞隅角緑内障と考え，UBM後から２%ピロカルピン塩酸塩，１%ブリンゾラミド，0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを頻回点眼したが，両眼とも43mmHgまでしか眼圧下降が得られなかった。ピロカルピン塩酸塩点眼後の前眼部光干渉断層計（以下前眼部OCT）では，前房深度は右1.495mm，左1.522mmと浅く，耳側隅角は機能的閉塞を起こしていた。肺気腫があり，β遮断薬点眼は使用できず，腎機能障害があり炭酸脱水酵素阻害剤内服や高張浸透圧薬の点滴は行えなかった。 瞳孔ブロックによる隅角閉塞機序を除外するため，レーザー虹彩切開術（以下LI）を施行した。LI前後に1%アプラクロニジン塩酸塩点眼を行った。LI後に眼圧は両眼とも20mmHgまで下降した。ピロカルピン塩酸塩点眼はLI前に点眼したのみで，その後は中止した。LI施行後にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの結膜下注射を両眼に行い，腎機能障害に注意しながらブリンゾラミド点眼を両眼に２回/日，ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼を両眼に３回/日を継続した。 投与６日目　前房深度は初診時よりさらに狭くなっており，前房深度は右眼が1.199mm，左眼が1.097mmであり，眼圧は右眼20mmHg，左眼21mmHgであった。 投与10日目　眼圧は右眼13mmHg，左眼12mmHgであり，前房深度は右眼2.185mm，左眼2.345mmと深くなった。 投与20日目　前房深度は右眼2.421mm，左眼2.478mmとさらに増加し，隅角は開大した。同日には前房深度は初診時より約１mm増加しており，同日のUBMでは，初診時に観察された全周のciliochoroidal effusionは完全に消失し，隅角は開大していた。両眼とも矯正視力は0.9まで回復し，眼圧は緑内障点眼なしで右眼が12mmHg，左眼が15mmHgであった。隅角検査ではShaffer分類IV度であり，隅角は完全に開放していた。 投与約1ヶ月目（投与終了日）　本剤投与終了。
	併用薬：プラミペキソール塩酸塩水和物			

参考：多田明日美，他：抗Parkinson病治療薬内服により発症したと推測される両眼性急性閉塞隅角緑内障の1症例，眼科臨床紀要 9 (1): 5-10, 2016

4

使用上の注意の改訂について
（その274）

平成28年４月21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 抗てんかん剤
ガバペンチン

［販　売　名］　ガバペン錠200mg，同錠300mg，同錠400mg，同シロップ５％（ファイザー）

［副作用（重大な副作用）］　**アナフィラキシー**：アナフィラキシー（血管性浮腫，呼吸困難等）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。

---

2 その他の中枢神経系用薬
ガバペンチン　エナカルビル

［販　売　名］　レグナイト錠300mg（アステラス製薬）

［副作用（重大な副作用）］　**アナフィラキシー**：アナフィラキシー（血管性浮腫，呼吸困難等）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。

---

3 血液凝固阻止剤
エドキサバントシル酸塩水和物

［販　売　名］　リクシアナ錠15mg，同錠30mg，同錠60mg（第一三共）

［副作用（重大な副作用）］　**肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT）の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，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。

---

4 血液凝固阻止剤
リバーロキサバン

［販　売　名］　イグザレルト錠10mg，同錠15mg，同細粒分包10mg，同細粒分包15mg（バイエル薬品）

［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，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。

---

5 その他の腫瘍用薬
アファチニブマレイン酸塩

［販　売　名］　ジオトリフ錠20mg，同錠30mg，同錠40mg，同錠50mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

［副作用（重大な副作用）］　**急性膵炎**：急性膵炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，腹痛，血清アミラーゼ値の上昇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。

6 その他の腫瘍用薬
トラベクテジン

［販　売　名］　ヨンデリス点滴静注用0.25mg，同点滴静注用１mg（大鵬薬品工業）

［慎重投与］　アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者又は心機能障害のある患者

［重要な基本的注意］　心機能障害があらわれることがあるので，本剤投与開始前及び投与中は定期的に心エコー等の心機能検査（左室駆出率（LVEF）の測定を含む）を行うとともに，心機能障害に関連する臨床的な徴候や症状を十分に観察すること。

［副作用（重大な副作用）］　**心機能障害**：うっ血性心不全及び左室駆出率低下等の心機能障害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減量，休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。

7 抗ウイルス剤
オセルタミビルリン酸塩

［販　売　名］　タミフルカプセル75，同ドライシロップ３％（中外製薬）

［副作用（重大な副作用）］　**出血性大腸炎，虚血性大腸炎**：出血性大腸炎，虚血性大腸炎があらわれることがあるので，血便，血性下痢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。

8 かぜ薬・鼻炎用内服薬（一般用医薬品）
①塩酸プソイドエフェドリン含有製剤
②硫酸プソイドエフェドリン含有製剤

［販　売　名］　新持続性エスタックニスキャップ（佐藤薬品工業）他

［相談すること］　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること。

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

急性汎発性発疹性膿疱症：高熱，皮膚の広範囲の発疹・発赤，赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない等が持続したり，急激に悪化する。

5

市販直後調査の対象品目一覧

（平成28年４月末日現在）

◎：平成28年４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
◎	ルリコナゾール ルコナック爪外用液５％*1	佐藤製薬（株）	平成28年４月25日
◎	プロゲステロン ルテウム腟用坐剤400mg	あすか製薬（株）	平成28年４月21日
◎	エボロクマブ（遺伝子組換え） レパーサ皮下注140mgシリンジ，同皮下注140mgペン	アステラス・アムジェン・バイオファーマ（株）	平成28年４月21日
◎	イバンドロン酸ナトリウム水和物 ボンビバ錠100mg	中外製薬（株）	平成28年４月21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*2	塩野義製薬（株）	平成28年３月18日
	エリブリンメシル酸塩 ハラヴェン静注１mg*3	エーザイ（株）	平成28年２月29日
	リスペリドン リスパダール錠1mg，同錠2mg，同細粒1%，同OD錠0.5mg，同OD錠１mg，同OD錠２mg，同内用液１mg/mL*4	ヤンセンファーマ（株）	平成28年２月29日
	リツキシマブ（遺伝子組換え） リツキサン注10mg/mL*5	全薬工業（株）	平成28年２月29日
	プロゲステロン ウトロゲスタン腟用カプセル200mg	富士製薬工業（株）	平成28年２月18日
	インジウムペンテトレオチド（111In） オクトレオスキャン静注用セット	富士フイルムRIファーマ（株）	平成28年１月27日
	エスフルルビプロフェン／ハッカ油 ロコアテープ	大正製薬（株）	平成28年１月21日
	ボセンタン水和物 トラクリア小児用分散錠32mg	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28年１月12日
	オゼノキサシン ゼビアックスローション２％	マルホ（株）	平成28年１月７日
	バンデタニブ カプレルサ錠100mg	アストラゼネカ（株）	平成27年12月24日

	インフリキシマブ（遺伝子組換え） レミケード点滴静注用100*6	田辺三菱製薬（株）	平成27年12月21日
	アピキサバン エリキュース錠2.5mg，同錠５mg*7	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成27年12月21日
	ニボルマブ（遺伝子組換え） オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg*8	小野薬品工業（株）	平成27年12月17日
	リュープロレリン酢酸塩 リュープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業（株）	平成27年12月15日
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン スクエアキッズ皮下注シリンジ	北里第一三共ワクチン（株）	平成27年12月９日
	ベンラファキシン塩酸塩 イフェクサー SRカプセル37.5mg，同SRカプセル75mg	ファイザー（株）	平成27年12月８日
	トラベクテジン ヨンデリス点滴静注用0.25mg，同点滴静注用１mg	大鵬薬品工業（株）	平成27年12月７日
	リバーロキサバン イグザレルト細粒分包10mg，同細粒分包15mg*9	バイエル薬品（株）	平成27年12月７日
	なし ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU，同ダニ舌下錠10,000 JAU	鳥居薬品（株）	平成27年12月３日
	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩 スピオルトレスピマット28吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成27年12月３日
	ルストロンボパグ ムルプレタ錠３mg	塩野義製薬（株）	平成27年12月１日
	レベチラセタム イーケプラ点滴静注500mg	ユーシービージャパン（株）	平成27年12月１日
	インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）／インスリン アスパルト（遺伝子組換え） ライゾデグ配合注フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	平成27年12月１日
	スクロオキシ水酸化鉄 ピ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/パリタプレビル水和物/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 アシテアダニ舌下錠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
	リバーロキサバン イグザレルト錠10mg，同錠15mg*9	バイエル薬品（株）	平成27年９月24日

＊１：爪白癬
＊２：慢性腰痛症に伴う疼痛
＊３：悪性軟部腫瘍
＊４：小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
＊５：腎移植，肝移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
＊６：川崎病の急性期
＊７：静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
＊８：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
＊９：深部静脈血栓症及び肺塞栓症の治療及び再発抑制

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.332の正誤表〉

ページ	誤	正
8	２．報告書様式の変更内容：２行目	
	追加等を行いました[2]。	追加等を行いました[1]。
9	３．お願い：注釈１	
	（平成27年３月25日付け薬食発0325第19号厚生労働省医薬食品局長通知）	（平成28年３月25日付け薬生発0325第４号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
9	３．お願い：注釈２	
	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について」 （平成28年３月25日付け薬生発0325第４号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）	削除

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health Labour and Welfare

医薬品・医療機器等

安全性情報報告制度

STOP!副作用・不具合・感染症

あなたの報告は安心への第一歩

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した

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構（PMDA）
安全第一部　情報管理課

ファクス、郵送、電子メール等で受け付けています。

ファクスによる報告	電子メールによる報告	郵送による報告
FAX 0120-395-390	メールアドレス anzensei-hokoku@pmda.go.jp	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

報告用紙はインターネットで入手いただけます。

http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.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。

◎ホポスターは、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に基づく基本方針の規格の標準を満たす事を受けています。◎リサイクル後の表示・紙へリサイクル可・ホポスターは、グリーン購入法に基づく基本方針における「平成」に係る規格の標準にした時、印刷時の紙へのリサイクルに適した規格（ルタンク）のみを用いて作成しています。

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、医薬関係者が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、広く医薬関係者に提供し、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（医薬関係者）** 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、医薬品または医療機器、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	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。 報告された情報を専門的観点から分析、評価する過程で、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者による詳細調査が実施されることがございますのでご協力ください。なお、この副作用等報告のために製造販売業者等が行う情報収集へ医薬関係者等が協力することは、法第68条の2第2項に基づくこととなり、医療機関からの副作用報告の提供については個人情報保護法等の利用目的による制限及び第三者提供の制限が適用されません。
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。
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vaco-act/0002.html

報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全第一部情報管理課にお送りください。

ファクスによる報告

FAX番号：**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。

その他 副反応報告については受領書の発行はしておりません。

医薬品医療機器総合機構ホームページ

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.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）

また、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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html

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、この制度をご紹介ください。

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