

DRUG

INFORMATION



2016 No. 30

平成28年6月29日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.334..... 1
2. 安全性情報報告制度について..... 27

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 334

目次

1. 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要について 3
2. 診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・
活用状況に関する調査について 7
3. 重要な副作用等に関する情報 17
 - 1 テラプレビル，シメプレビルナトリウム，ダクラタスビル塩酸塩，
アスナプレビル，バニプレビル，ソホスブビル，
レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル，
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 17
 - 2 レベチラセタム 22
4. 使用上の注意の改訂について（その275）
アレンドロン酸ナトリウム水和物，イバンドロン酸ナトリウム水和物，
エチドロン酸二ナトリウム，ゾレドロン酸水和物，パミドロン酸二ナトリウム水和物，
ミノドロン酸水和物，リセドロン酸ナトリウム水和物 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）6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	医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要について		平成25年4月より導入された、医薬品リスク管理計画書の利活用を推進するための一助として、平成28年3月31日付けで「医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について」を発出しました。 本稿では、リスクコミュニケーションツールとしてのRMPの認知度・活用度の現状に触れた後、RMPの概要の作成の取り組みについて紹介します。	3
2	診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実を図るため、平成22年度より、医療機関における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用策を検討することを目的とした調査を実施しています。本稿では、平成27年度に診療所及び薬局を対象に実施した調査結果の概要について紹介します。	7
3	テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、パニプレビル、ソホスブビル、レジバスビル アセトン付加物・ソホスブビル、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 他（1件）	㊟ ㊤	平成28年5月18日及び5月31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。	17
4	アレンドロン酸ナトリウム水和物、イバンドロン酸ナトリウム水和物、エチドロン酸二ナトリウム、ゾレドロン酸水和物、パミドロン酸二ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物	㊟	使用上の注意の改訂について（その275）	23
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成28年5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

医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要について

1. はじめに

医薬品リスク管理計画は、平成25年4月より導入された制度です。このたび、医療現場における医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）の利活用を推進するための一助として、平成28年3月31日付けで「医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について」を発出いたしました。

本稿では、リスクコミュニケーションツールとしてのRMPの認知度・活用度の現状に触れた後、RMPの概要の作成の取り組みについてご紹介いたします。

2. RMPの認知度と活用

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のWEBサイトには平成28年6月1日現在、200を超えるRMPが公開され、医療現場におけるRMPの利活用が期待されています。

その一方で、医療現場でのRMPの認知度及び理解度は決して高いとは言えない状況です。平成26、27年度に実施された「医療機関・薬局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」(医薬品・医療機器等安全性情報No. 325, 本号2)によると、RMPについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した病院はそれぞれ、4.7%、17.5%、薬局はそれぞれ1.9%、11.8%であり、高い値とは言えない状況でした（図1）。

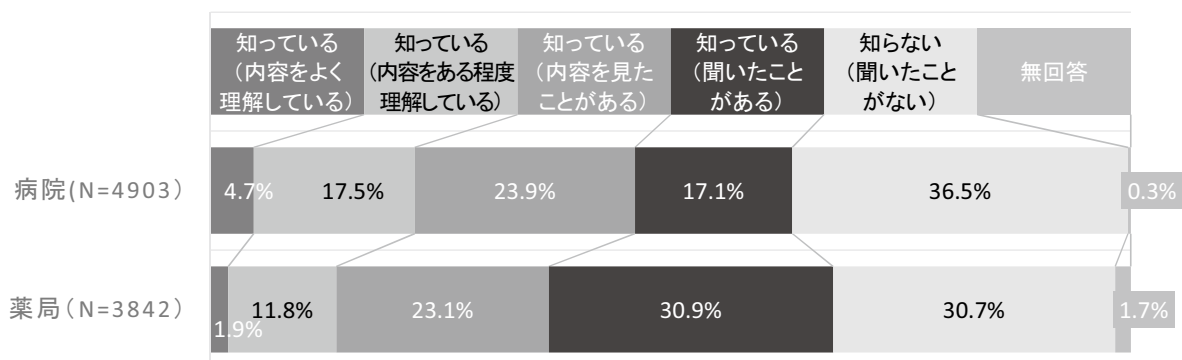
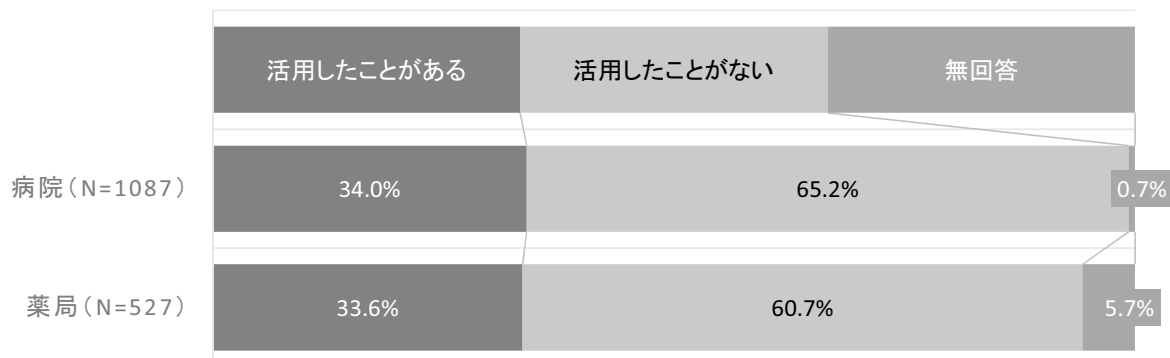


図1：RMPの認知状況

また、RMPについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した医療機関でも、活用している割合は3割程度とあまり高いとは言えない状況でした（図2）。



対象：RMPをよく理解している／ある程度理解している施設

図2：RMPの活用状況

このような状況を踏まえ、医療現場におけるRMPの利活用向上という目標に向け、RMPをより使いやすいものとするため、RMPの概要を作成・公表することとしました。

3. RMPの概要

(1) 通知の概要

通知の中では、①RMPの概要の様式（様式1）、②RMPの概要の提出方法、③施行日（平成28年5月9日）の3つを定めています。

(2) RMPの概要の様式

RMPの概要を作成する目的は、品目によっては数十ページの大部に及ぶこともあるRMPの利活用を推進することであり、その一助として、RMPの各検討事項及び活動の名称を1ページに集約しました。

公表されているRMPは以下の5つの大項目からなります。

1. 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項
2. 医薬品安全性監視計画の概要
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
4. リスク最小化計画の概要
5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

RMPの概要では、このうち1～4の各検討事項および活動の名称とそれに対応するページを1ページにまとめています。また、各検討事項及び活動にリンク機能を付与し、電子端末では当該箇所をクリックすることでRMPの本文にジャンプ出来るような仕組みとしました。

(3) PMDAウェブサイトへの掲載

RMPは、PMDAウェブサイト公表されており、以下のURLより最新の資料が入手可能です。なお、RMPの概要は、現在一部のRMPに添付されていますが、通知施行日から1年以内にはすべての公表されているRMPに添付される予定です。

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

(※) PMDAトップページからは以下のようにアクセス

医療従事者向け→医薬品リスク管理計画（RMP）→RMP提出品目一覧

4. 最後に

RMPは医薬品の安全対策の充実に資するものです。医療現場でのRMPの活用を更に進めるため、よりよいRMPの提供のあり方について、医療の現場の実情を把握し検討を行う過程で、関係者の協力の下、RMPの概要を作成することとなりました。RMPに基づき製薬会社が作成した適正使用のための資材等の活用も含め、今後もよりよいRMPのあり方について検討を続ける予定です。

RMPの概要を医療関係者の皆様に活用いただき、RMPに基づき実施される調査や臨床試験につきまして、その主旨をご理解のうえ、一層のご協力をお願いいたします。

5. 参考文献

1. 「医薬品リスク管理計画について」 医薬品・医療機器等安全性情報（No. 324, 平成27年7月発行）
2. 医薬品リスク管理計画書の公表について（平成25年3月4日付け薬食審査発0304第1号・薬食安発0304第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）
3. 医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について（平成28年3月31日付け薬生審査発0331第13号・薬生安発0331第13号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・安全対策課長連盟通知）
4. RMP提出品目一覧（PMDAウェブサイト）
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>
5. 平成26年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
<https://www.pmda.go.jp/files/000205744.pdf>
6. 平成27年度 薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
<https://www.pmda.go.jp/files/000211645.pdf>

様式 1 : RMP 概要の様式

○○○○○（販売名）に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	○○○○○	有効成分	○○○○○
製造販売業者	○○○○○株式会社	薬効分類	○○○○○
提出年月		平成○年○月	

1.1. 安全性検討事項			
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁
（重要な特定されたリスクの名称）	●	（重要な潜在的リスクの名称）	●
1.2. 有効性に関する検討事項			
（有効性に関する検討事項の名称）	●		●

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	●
追加の医薬品安全性監視活動	
（医薬品安全性監視活動の名称）	●
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
（有効性に関する調査・試験の名称）	●

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	●
追加のリスク最小化活動	
（リスク最小化活動の名称）	●

2

診療所及び薬局における医薬品 安全性情報の入手・伝達・活用状況 に関する調査について

1. はじめに

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

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

本稿では、PMDAが実施した平成27年度の調査結果及びその結果から取り纏めた、安全性情報の活用策について紹介します。

2. 平成27年度調査（診療所調査及び薬局調査）について

（1）調査の方法及び内容

調査期間を平成27年10月6日から平成27年12月14日とし、全国の保険診療を行う一般診療所のうち10%（8,737施設）と、全国の保険薬局のうち10%（5,664施設）に対して調査を実施しました。なお、病院に対しては、平成26年度に調査を行い、その結果は医薬品・医療機器等安全性情報No.325（平成27年8月発行）で紹介しております。

診療所を対象とした調査（以下「診療所調査」という。）では、調査対象施設の院長宛てに調査票を郵送し、院長又は医薬品情報を収集している方に、薬局を対象とした調査（以下「薬局調査」という。）では、調査対象施設の管理薬剤師宛に調査票を郵送し、管理薬剤師又はDI担当者に回答を依頼しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、送付した紙面調査票の返送での回答も選択できるようにしました。

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

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

表1. 主な調査項目

診療所調査

- 施設の基本情報
- 医薬品安全性情報の入手のために活用する情報源、安全性情報の院内伝達状況
- インターネット、PMDAのホームページの活用状況、PMDAメディナビの登録状況等
- 他施設との連携、患者情報の提供方法・提供内容等
- 医療機関報告制度、医薬品副作用被害救済制度の認知状況等

薬局調査

- 施設の基本情報
- 医薬品安全性情報の入手のために活用する情報源、安全性情報の院内伝達状況等（実際の事例における状況を含む）
- 医薬品リスク管理計画書（RMP）、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知、活用状況
- インターネット、PMDAのホームページの活用状況、PMDAメディナビの登録状況等
- 他施設との連携、患者情報の入手方法等（実際の事例における状況を含む）
- 医薬品医療機器総合機構ホームページの周知状況、医療機関報告制度、医薬品副作用被害救済制度の認知状況等

(2) 調査結果

診療所調査では4,611施設（53.1%）から、薬局調査では3,842施設（68.2%）から回答を得ました。
回答施設の概要は、図1、2に示すとおりです。

図1：外来患者への延処方数【診療所】

※平成27年9月の状況、院内処方・院外処方の合計

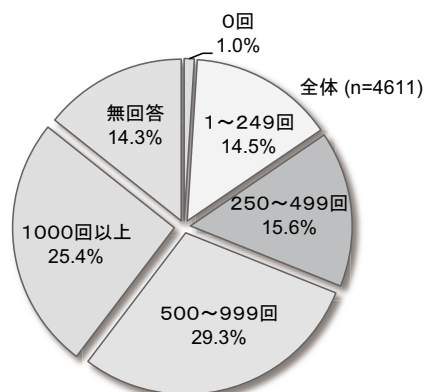
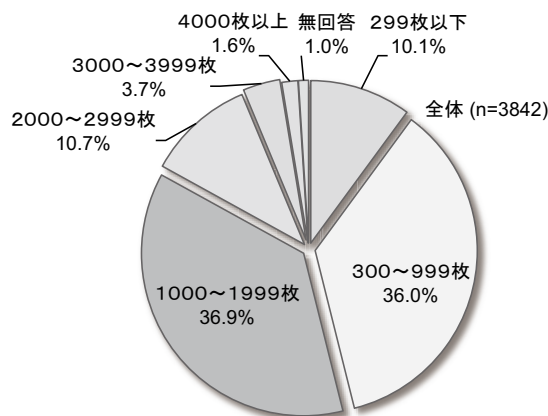


図2：処方箋応需枚数【薬局】

※平成27年9月または回答時点での最新1ヶ月の状況



本調査の結果については、検討会の意見を踏まえて、表2に掲げる項目について取り纏められました。

表2. 本調査結果のまとめ

診療所調査

- PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用
- 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手
- 情報媒体の特性をふまえた情報の入手
- 施設の実情に応じた情報伝達の実施
- 診療所と薬局での患者情報の共有

薬局調査

- 組織的な情報入手
 - インターネットを活用した情報収集の実施
 - PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用
 - 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理
 - 情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手
 - 施設の実情に応じた情報伝達の実施
 - 医療機関と薬局での患者情報の共有
 - RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等のリスクコミュニケーションツールの活用の推進
-

本稿では、このうち「PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用」、「重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理」、「情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手」、「リスクコミュニケーションツールの活用の推進」、「患者情報の共有等の他施設との連携」について紹介します。

1) PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用

調査結果

PMDAでは、ホームページやPMDAメディナビを用いて、最新の安全性情報を発信しています。日常業務でのPMDAのホームページの利用頻度は、診療所では、「頻繁に利用している」施設の割合が2.4%、「時々利用している」施設の割合が14.1%であり、「全く利用していない」施設の割合は54.6%でした。薬局では、「頻繁に利用している」施設の割合が11.5%、「時々利用している」施設の割合が32.9%であり、「全く利用していない」施設の割合は21.0%でした（図3）。

PMDAメディナビに施設内の誰かが登録している施設の割合は、診療所では12.8%、薬局では44.1%でした（図4）。また、安全性情報の入手のために活用する情報源を、PMDAメディナビの登録有無別にみると、PMDAメディナビに登録している施設のうち、有用な情報源にPMDAメディナビを挙げている診療所、薬局はそれぞれ32.9%、36.9%にとどまっており、最も早い情報ツールであるPMDAメディナビが十分に活用されていない状況がみられました（診療所調査結果報告書P.11、薬局調査結果報告書P.14）

図3：PMDAのホームページの利用状況

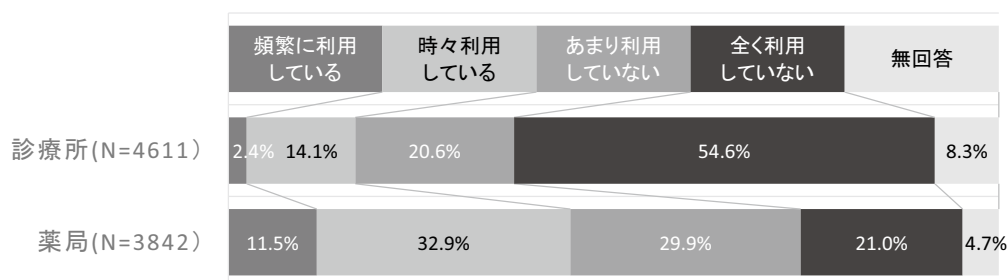
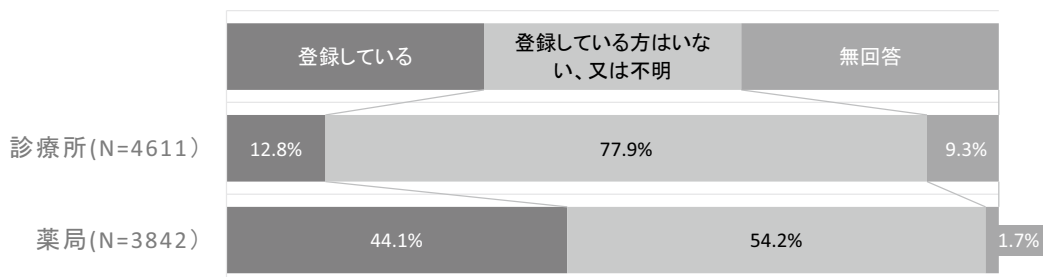


図4：PMDAメディナビの登録状況



まとめ

医薬品の安全性情報については、厚生労働省からの添付文書の使用上の注意の改訂指示だけでも年間100件以上が行われるほか、PMDA、製薬企業や関連学会等からも適正使用に関する情報が発出されるなど、日々更新されており、医薬品の安全管理業務においては、最新の情報に常時アクセスできることが重要です。

PMDAのホームページは、前述のような重要な安全性情報を網羅的に掲載しているサイトであり、医薬品の添付文書情報の掲載が法令により義務づけられているサイトです。また、PMDAメディナビは、PMDAのホームページに掲載されている膨大な情報の中で、重要な安全性情報が更新された際に迅速に更新情報をお知らせする有用なツールであり、平成28年度の診療報酬改定では、薬局の基準調剤加算の要件の一つとしてPMDAメディナビの登録が求められるなど、必須なツールと位置づけられています。医薬品の安全管理業務においては、PMDAのホームページ及びPMDAメディナビを効果的に活用することが望まれます。

また、検討会において、PMDAのホームページ及びPMDAメディナビが十分に活用されていないことは、ユーザビリティにも課題があるという意見があったことから、PMDAではこれらの活用を推進するため、各職能団体とも連携し、認知度の向上と活用方法の周知を図るとともに、医療現場のニーズをふまえて、より使いやすいものとしていくこととしています。

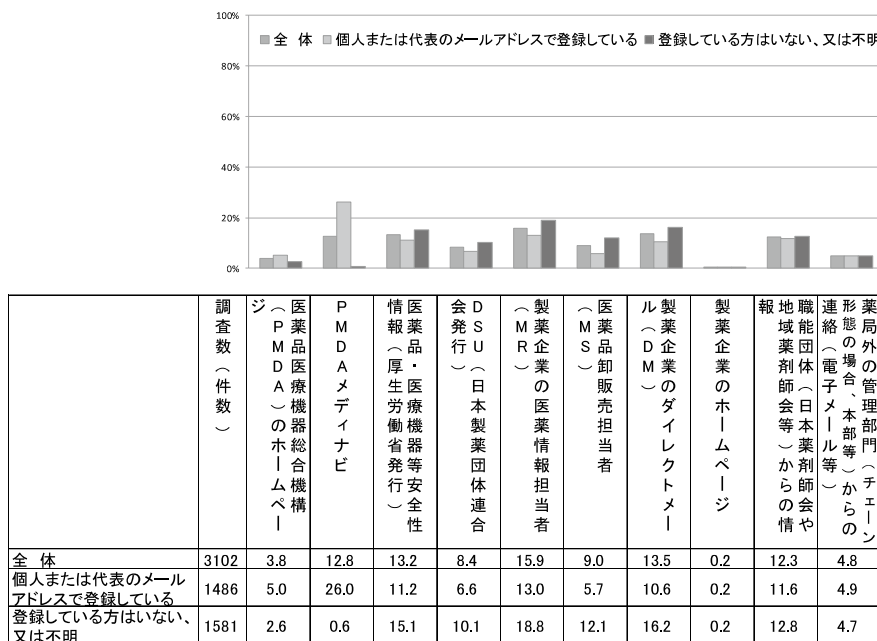
2) 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理

調査結果

薬局においては、複数の薬局で医薬品を調剤された患者からの相談を受けるなど、自施設で取扱いのない医薬品を含めてあらゆる医薬品に関する知識が求められる可能性があることをふまえ、取扱いのない医薬品も含めて情報を入手し継続的に管理していく必要があります。ラミクタール錠のブルーレター（平成27年2月4日発出）による注意喚起内容の認知状況について調べたところ、認知してい

また、情報を認知している場合でも、情報源として最も早かったものに、ブルーレターの発出から約1ヶ月後に発行されたDSU、約2ヶ月後に発行された医薬品・医療機器等安全性情報を挙げている施設がそれぞれ8.4%、13.2%存在し、迅速な情報収集に対応できているとはいえない状況が認められました（図5）。

※選択肢の一部を抜粋



患者に安全な医療を提供するためには、医療現場において安全性情報が迅速かつ確実に入手され、適切に活用されることが重要です。副作用等のフォローアップなどのかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能を果たすためには、自施設で普段取り扱っている医薬品に限らず全ての医薬品に関して、イエローレター、ブルーレター、適正使用等に関するお知らせ等の重要な安全性情報は最低限入手し、継続的に管理することが望まれます。

また、診療所においても、他の診療科・医療機関に掛かっている患者が自施設で普段取り扱っていない医薬品の副作用兆候を有して来院する可能性があります。そのため、副作用の早期発見等のために、重要な情報については迅速かつ網羅的に情報を入手しておくことが望まれます。

調查結果

医薬品の安全性情報を入手するためにどのような情報源を用いているか調べたところ、診療所において、安全性情報の入手のために活用する情報源は、MR（製薬企業の医薬情報担当者）（86.3%）、医薬品・医療機器等安全性情報（本誌）（68.0%）、DM（製薬企業のダイレクトメール）（67.4%）、MS（医薬品卸販売担当者）（66.5%）が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ17.2%、11.6%でした。また、情報源のうち有用なものは、MR（73.0%）、医薬品・

医療機器等安全性情報（43.9%）、DM（36.7%）、MS（36.1%）が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ7.7%、5.9%でした（図6）。

一方、薬局において、安全性情報の入手のために活用する情報源は、MR（87.9%）、MS（82.1%）、DM（77.0%）、医薬品・医療機器等安全性情報（76.0%）、DSU（Drug Safety Update）（73.5%）が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビはそれぞれ49.0%、41.3%でした。また、情報源のうち有用なものは、MR（54.2%）、MS（39.8%）、DSU（38.6%）、DM（34.2%）、医薬品・医療機器等安全性情報（30.7%）が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ22.1%、18.5%でした（図7）。

図6：安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源【診療所】

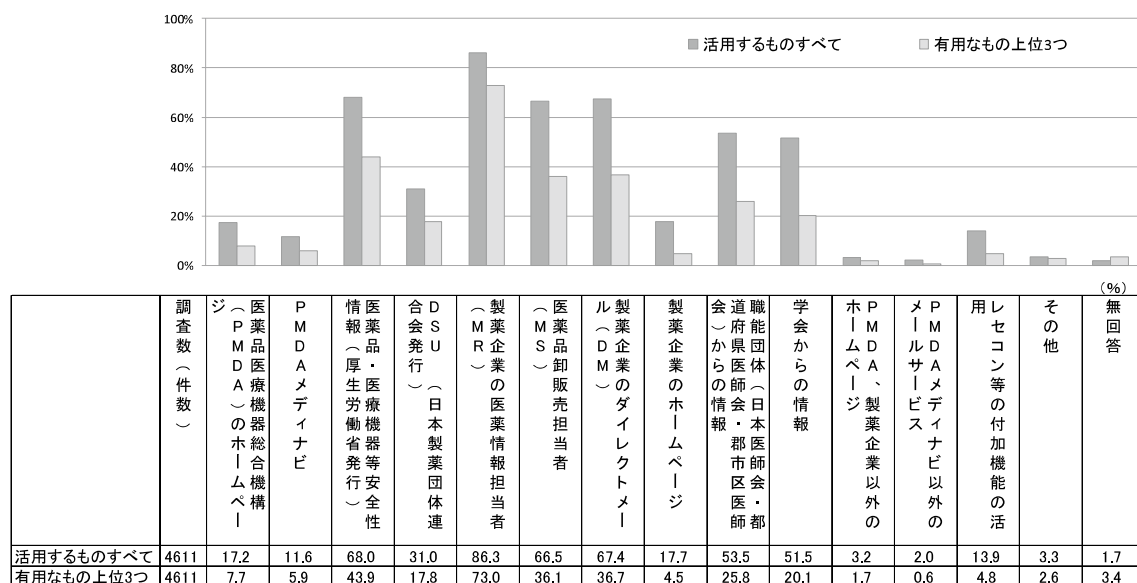
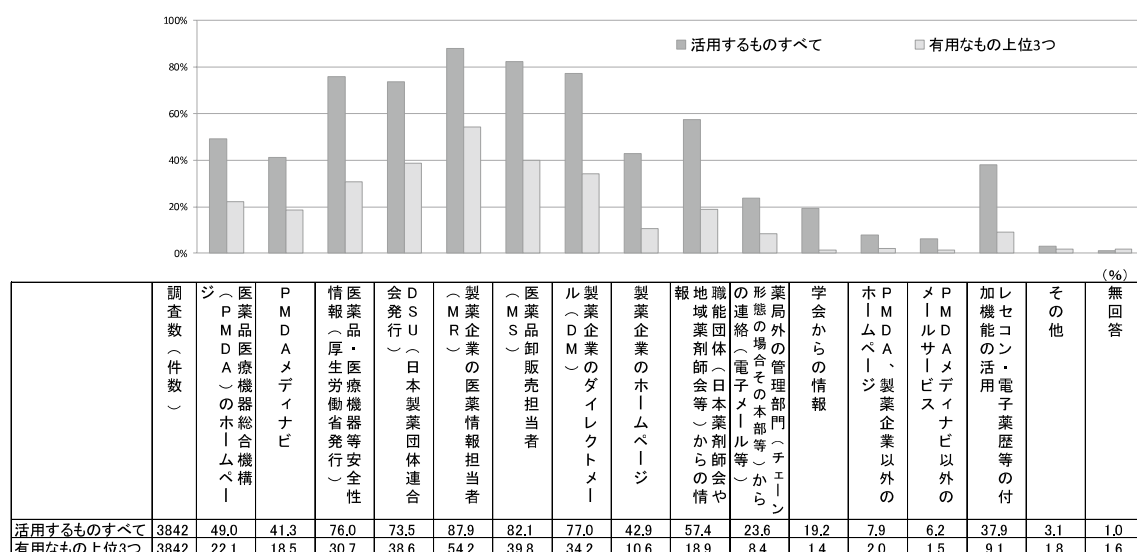


図7：安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源【薬局】



まとめ

情報媒体にはそれぞれ、情報の早さ、量、内容、双方向性の有無等の特性があります。

重要な情報を最も迅速に漏れなく入手するため、「PMDAメディナビ」に登録し、「PMDAのホームページ」を活用することが重要であり、これに加えて、

- 情報の発出から一定期間後に症例概要を含む詳細な情報が得られる「医薬品・医療機器等安全性情報」
- 速報性には欠けるが使用上の注意の改訂情報を製造販売業者の自主的な改訂も含め網羅的に得られる「DSU」
- 施設によって訪問頻度や情報提供速度が異なる可能性があるが双方向でのコミュニケーションにより施設が必要とする情報を得られる「MR」, 「MS」

など、それぞれの情報媒体の特性をふまえてこれらを活用し、適時適切な情報入手を行うことが望まれます。

4) リスクコミュニケーションツールの活用推進

調査結果

PMDAでは、ホームページにおいてRMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどの各リスクコミュニケーションツールを掲載しています。薬局において、RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設はそれぞれ、RMPは1.9%、11.8%、患者向医薬品ガイドは3.5%、14.0%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは6.1%、18.8%であり、いずれも、平成26年度に実施した病院調査と比較して、認知度が低い傾向が認められました（図8）。

また、これらのリスクコミュニケーションツールについて、「内容をよく理解している」又は「内容をある程度理解している」施設のうち、「業務に活用したことがある」と回答した施設は、RMPは33.6%、患者向医薬品ガイドは56.7%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは49.8%でした（図9）。

図8：リスクコミュニケーションツールの認知状況【薬局】

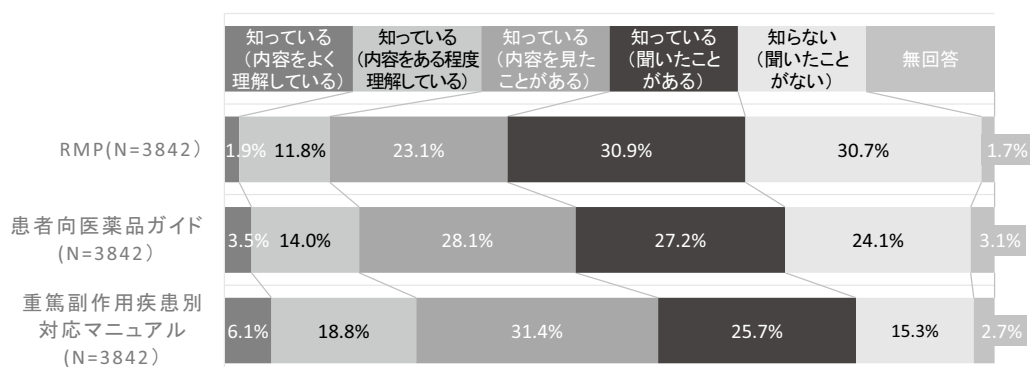
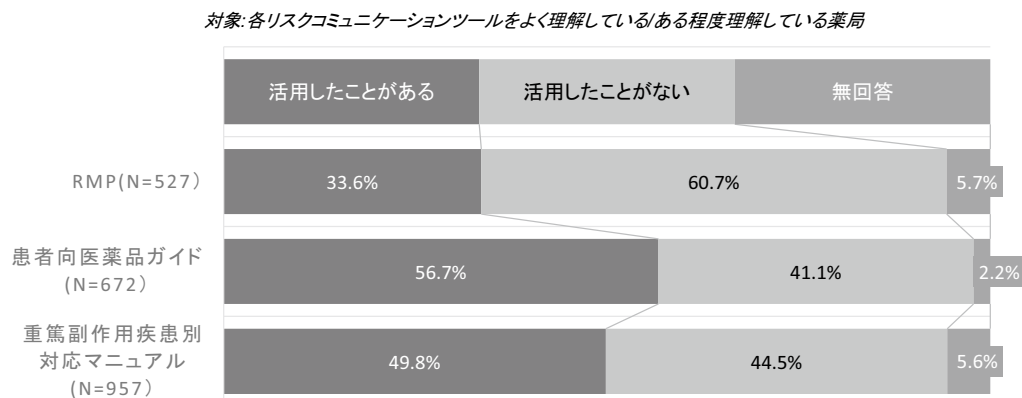


図9：リスクコミュニケーションツールの活用状況【薬局】



まとめ

RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルは、有益なリスクコミュニケーションツールであり、薬局等の医療現場における、これらの活用の推進が望めます。

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

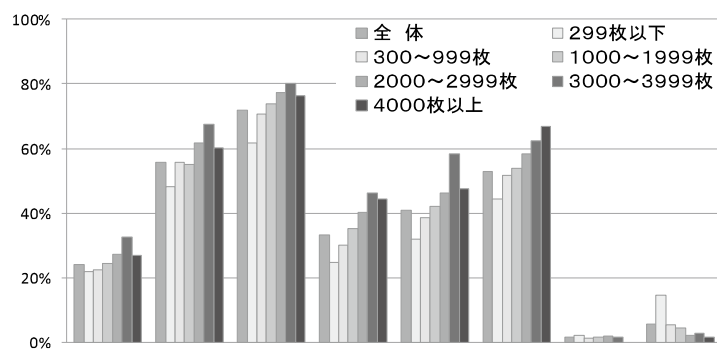
5) 患者情報の共有等の他施設との連携

調査結果

医療機関と薬局との情報共有に関する質問では、薬局において、処方監査に十分な情報が得られていないと感じているものとして、「疾患名等」(71.8%)、「臨床検査値等の検査結果」(55.8%)等が多く挙げられ、処方箋応需枚数が多いほど、十分な情報が得られていないと感じている施設の割合が高くなる傾向がありました(図10)。

また、診療所において、薬局に対して、疾患名等及び臨床検査値等の検査結果等を、「処方箋への印字、記載」(それぞれ5.9%, 1.2%)、「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用」(4.3%, 2.1%)、「おくすり手帳への印字、記載」(3.1%, 2.4%)、「地域ネットワーク等で導入しているシステム」(0.8%, 0.5%)、「ミーティング等対面」(7.6%, 3.3%)等の方法により提供するなど、一部の施設では疑義照会によらず患者情報が提供されていました(図11)。

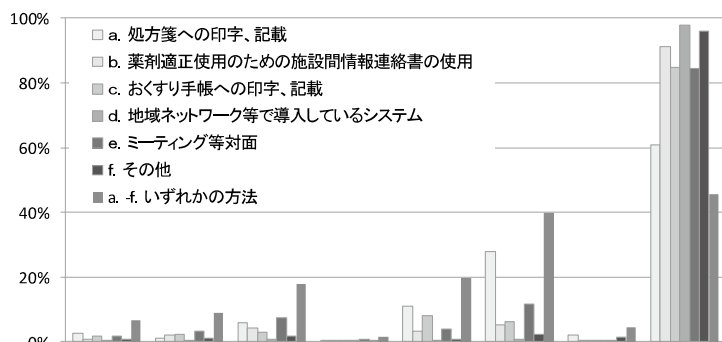
図10：処方監査において十分な情報が得られていないと感じているもの【薬局】



《処方箋応需枚数別》	調査数（件数）	面身長、体重、体表	臨床検査値等の検査結果	疾患名等	抗がん剤投与計画（レジメン）等	入院中の薬物療法と副作用の歴	医師の所見、留意事項等	その他	無回答
全 体	3842	23.9	55.8	71.8	33.2	40.9	52.8	1.5	5.6
299枚以下	387	21.7	48.1	61.8	24.5	31.8	44.4	2.1	14.5
300～999枚	1385	22.5	55.8	70.7	30.0	38.6	51.5	1.2	5.3
1000～1999枚	1418	24.3	55.1	73.8	35.0	42.2	53.9	1.4	4.2
2000～2999枚	411	27.3	61.8	77.4	40.1	46.2	58.2	1.7	2.2
3000～3999枚	141	32.6	67.4	80.1	46.1	58.2	62.4	1.4	2.8
4000枚以上	63	27.0	60.3	76.2	44.4	47.6	66.7	0.0	1.6

図11：診療所から薬局へ提供している患者情報の内容及び方法【診療所】

対象：院外処方箋を発行している診療所



	調査数（件数）	面身長、体重、体表	臨床検査値等の検査結果	疾患名等	抗がん剤投与計画（レジメン）等	服薬指導記録等	医師の所見、留意事項等	その他	無回答
a. 処方箋への印字、記載	3821	2.6	1.2	5.9	0.2	11.0	27.9	2.1	60.8
b. 薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用	3821	0.8	2.1	4.3	0.3	3.2	5.2	0.4	91.0
c. おくすり手帳への印字、記載	3821	1.7	2.4	3.1	0.1	8.0	6.2	0.4	84.7
d. 地域ネットワーク等で導入しているシステム	3821	0.3	0.5	0.8	0.1	0.4	0.9	0.3	97.9
e. ミーティング等対面	3821	1.7	3.3	7.6	0.8	4.0	11.6	0.6	84.6
f. その他	3821	0.8	1.0	1.6	0.3	0.9	2.3	1.3	96.0
a. -f. いずれかの方法	3821	6.8	8.9	17.9	1.7	19.7	39.8	4.3	45.5

ま と め

患者の同意のもとで処方内容のチェック等に有用な患者情報を共有するなど、「患者のための薬局ビジョン」*において指摘されている、かかりつけ薬剤師による適切な薬学的管理・指導が行われるよう、医療機関と薬局との連携が進められることが期待されます。

※:「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～（平成27年10月23日厚生労働省）

3. おわりに

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

【PMDAメディナビ】

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

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

【RMP：Risk Management Plan】

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

【患者向医薬品ガイド】

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

【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）】

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

本稿では、平成27年度に実施した調査結果の一部のみを紹介しましたが、PMDAのホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書等を公表していますので、ご参照ください。

【本調査の概要：医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査】

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

診療所調査 調査結果のポイント：<http://www.pmda.go.jp/files/000211636.pdf>

調査結果報告書：<http://www.pmda.go.jp/files/000211637.pdf>

全集計結果：<http://www.pmda.go.jp/files/000211638.pdf>

薬局調査 調査結果のポイント：<http://www.pmda.go.jp/files/000211644.pdf>

調査結果報告書：<http://www.pmda.go.jp/files/000211645.pdf>

全集計結果：<http://www.pmda.go.jp/files/000211641.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

平成28年5月18日及び5月31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 ① テラプレビル
- ② シメプレビルナトリウム
- ③ ダクラタスビル塩酸塩
- ④ アスナプレビル
- ⑤ バニプレビル
- ⑥ ソホスブビル
- ⑦ レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル
- ⑧ 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（会社名）	① テラビック錠250mg（田辺三菱製薬） ② ソプリアードカプセル100mg（ヤンセンファーマ） ③ ダクルインザ錠60mg（プリストル・マイヤーズスクイブ） ④ スンベプラカプセル100mg（プリストル・マイヤーズスクイブ） ⑤ バニヘップカプセル150mg（MSD） ⑥ ソバルディ錠400mg（ギリアド・サイエンシズ） ⑦ ハーボニー配合錠（ギリアド・サイエンシズ） ⑧ ヴィキラックス配合錠（アッヴィ）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	① 1. セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2) インターフェロンを含む治療法により無効又は再燃となった患者 2. セログループ2（ジェノタイプⅢ（2a）又はⅣ（2b））のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法，又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善

	②⑤ セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 2）インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者 ③④⑦⑧ 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 ⑥ セログループ2（ジェノタイプ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
--	---

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]	<u>B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者</u>
[重要な基本的注意]	<u>B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u>

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

- B型肝炎再活性化関連症例
- ① 0例
 - ② 1例（うち死亡0例）
 - ③④ 8例（うち死亡1例）
 - ⑤ 0例
 - ⑥ 1例（うち死亡0例）
 - ⑦ 2例（うち死亡0例）
 - ⑧ 0例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：

- ① 約20人（平成27年4月～平成28年3月）
- ② 約2.2万人（平成25年12月～平成28年3月）
- ③④ 約5.1万人（平成26年9月～平成28年3月）
- ⑤ 約1800人（平成27年1月～平成27年12月）
- ⑥ 約3.6万人（平成27年5月～平成28年3月）
- ⑦ 約7.5万人（平成27年9月～平成28年3月）
- ⑧ 約2100人（平成27年11月～平成28年3月）

- 販売開始：
- ① 平成23年11月
 - ② 平成25年12月
 - ③④ 平成26年9月
 - ⑤ 平成26年11月
 - ⑥ 平成27年5月
 - ⑦ 平成27年9月
 - ⑧ 平成27年11月

ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビル 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 50代	慢性C型肝炎 (慢性B型肝炎、 高血圧、 変形性脊椎 症、嚢下白内 障)	ダクルインザ錠60mg スンベプラ カプセル 200mg 66日間 ↓ 中止	副作用：B型肝炎再燃，肝機能異常，肝不全 前治療歴：なし 既往歴：なし 投与開始前 (日付不明) B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスのダブルキャリアーの患者。 HBs抗原：陽性，HBe抗原：陰性，HBe抗体：陽性のseroconversion後で腹部エコーでは，F2-F3の中等度以上の肝線維化の進行が疑われた。 投与開始日 肝炎の進行についてはC型肝炎の比重が重いと考えるC型慢性肝炎に対してダクルインザ錠（60mg×1回/日）及びスンベプラカプセル（100mg×2回/日）の2剤併用療法開始。 投与43日目 軽度の肝機能障害を発現。 AST：46 IU/L，ALT：65 IU/L，T-Bil：1.3mg/dL 投与57日目 肝機能増悪あり。ウルソデオキシコール酸経口投与（600mg/日）及びグリチルリチン酸一アンモニウム/グリシン/アミノ酢酸/L-システイン塩酸塩水和物静脈内投与（80mL/日）開始。 AST：296 IU/L，ALT：389 IU/L，γ-GTP：48 IU/L 投与61日目 AST値及びALT値は若干改善が見られたが，PTの延長が出現。 AST：236 IU/L，ALT：331 IU/L，T-Bil：2.4mg/dL，LDH：258 IU/L，γ-GTP：79 IU/L，PT：67% 投与66日目頃 (投与中止日) ダクルインザ錠及びスンベプラカプセル投与中止。 中止1日後 肝障害増悪及びPT延長著明。高度救命救急センターへ搬送。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムによるステロイドパルス療法（1,000mg/日），ピペラシリンナトリウム点滴静注投与（2g/日），新鮮凍結血漿投与（4単位/日），エンテカビル経口投与，乾燥濃縮人アンチトロンビンIII投与（1500単位）開始。以降，新鮮凍結血漿は4～6単位を適宜投与。HBc抗体：陽性，HBe抗体：陽性，HBe抗原：陰性，HBs抗体：陰性，HBs抗原：陽性 中止3日後 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII投与終了。 中止4日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを500mg/日に減量。 中止6日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを250mg/日に減量。 中止7日後 肝酵素低下，ビリルビン低下を認め，経過良好。 AST：175 IU/L，ALT：519 IU/L，T-Bil：9.43mg/dL，D-Bil：5.83mg/dL 中止9日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを125mg/日に減量。 中止12日後 ステロイドを注射剤から経口剤に変更。プレドニゾロン経口投与（40mg/日）開始。ビリルビン再上昇傾向のため，グリチルリチン酸一アンモニウム/グリシン/アミノ酢酸/L-システイン塩酸塩水和物静脈内投与（100mL）。 中止15日後 ウルソデオキシコール酸経口投与（300mg/日）開始。グリチルリチン酸一アンモニウム/グリシン/アミノ酢酸/L-システイン塩酸塩水和物静脈内投与（80mL）。 中止16日後 グリチルリチン酸一アンモニウム/グリシン/アミノ酢酸/L-システイン塩酸塩水和物静脈内投与（60mL）。 中止18日後 MRI施行。腹水あり。肝壊死を示唆する明らかな異常所見なし。胸水あり。その他，腹部領域に特記すべき異常所見なし。グリチルリチン酸一アンモニウム/グリシン/アミノ酢酸/L-システイン塩酸塩水和物静脈内投与開始（40mL/日）。 中止19日後 プレドニゾロンを20mg/日に減量。ピペラシリンナトリウム投与終了。 中止22日後 プレドニゾロンを10mg/日に減量。 中止25日後 腹痛認め，腹水穿刺施行。腸管穿孔の危険性も考慮するも，レントゲン撮像では明らかなfree airは認めず。 中止26日後 プレドニゾロンを5mg/日に減量。全身状態が比較的安定したため一般病棟（消化器内科）に転科。

中止27日後 朝方より37℃台の発熱，頻脈（120回/分），血圧低下（60/32 mmHg）となり，ショック状態となる。血液検査では炎症反応の上昇，肝不全の増悪，DIC傾向を認めた。感染を契機に敗血症性ショックの併発と考えられ，救命センターへ転科。ピペラシリン水和物（9.0mg/日），ノルアドレナリン，ドパミン投与開始。腹部の疼痛を強く訴え，鎮静としてミダゾラム（2mg/時間）投与開始。グリチルリチン酸－アンモニウム/グリシン/アミノ酢酸/L-システイン塩酸塩水和物静脈内投与終了。

中止34日後 疼痛は軽減するも徐々に意識レベル低下。無尿の状態もあり，ミダゾラムの投与中止。ミダゾラム中止後，意識回復なく経過し，血液検査でも凝固・線溶系の値が増悪。

中止36日後 21時頃より徐々に血圧低下し，徐脈傾向となる。22時46分に心肺停止となり，死亡。
死因：HBV再活性化，肝不全 直接死因は敗血症性ショックによる多臓器不全
剖検結果はLiver：Sub massive necrosis，Ascending colon：Erosion

臨床検査値

検査項目	投与開始7日前	投与15日目	投与43日目	投与57日目	投与61日目	中止1日後
AST (IU/L)	37	16	46	296	236	2,311
ALT (IU/L)	37	10	65	389	331	1,950
LDH (IU/L)	228	196	214	－	258	696
ALP (IU/L)	236	236	251	－	337	391
γ-GTP (IU/L)	39	28	22	48	79	75
T-Bil (mg/dL)	－	1.1	1.3	－	2.4	11.81
D-Bil (mg/dL)	－	－	－	－	－	9.09
TP (g/dL)	－	－	－	－	－	5.91
ALB (g/dL)	－	－	－	－	－	3.21
PLT (×10 ⁴ cells/mm ³)	17.6	24.5	24.0	19.7	－	14.7
INR	－	－	－	－	－	3.23
PT活性 (%)	－	－	－	－	67	16
HBV DNA (log copies /mL)	3.9	－	－	－	－	7.4
HCV RNA (log IU/mL)	4.9	－	未検出	－	－	未検出

検査項目	中止11日後	中止18日後	中止25日後	中止27日後	中止30日後
AST (IU/L)	123	54	46	75	457
ALT (IU/L)	352	152	72	58	487
LDH (IU/L)	293	270	297	278	640
ALP (IU/L)	330	406	491	362	400
γ-GTP (IU/L)	81	81	74	49	63
T-Bil (mg/dL)	15.52	20.77	22.03	18.46	24.54
D-Bil (mg/dL)	11.19	15.73	16.30	14.30	18.25
TP (g/dL)	5.18	－	5.05	4.08	4.02
ALB (g/dL)	2.77	－	2.69	2.46	2.35
PLT (×10 ⁴ cells/mm ³)	－	－	6.2	5.6	3.8
INR	1.76	1.87	1.75	2.50	3.38
PT活性 (%)	36	33	36	23	15
HBV DNA (log copies /mL)	－	3.7	3.4	－	－
HCV RNA (log IU/mL)	－	未検出	未検出	－	－

併用薬：オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン，ブロムフェナクナトリウム水和物，カッコントウ，エトドラク

レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル 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	慢性C型肝炎 (慢性B型肝炎 炎, 季節性ア レルギー)	不明 63日間	肝機能異常 B型肝炎DNA増加 投与17年前 インターフェロン治療で意識障害・幻覚・幻視のため中止。 B型肝炎ウイルスに対して核酸アナログ不使用。 投与92日前 腹部エコーにて肝血管腫の所見のみを認めた。 投与開始日 C型慢性肝炎の治療のため、本剤1錠にて投与が開始された。 投与47日目 患者は片頭痛のため近医に受診した。ロキソプロフェンナ リウム水和物60mg, チザニジン塩酸塩 1mgが処方され内服 (投与47日目まで)。 投与55日目 患者は花粉症のためエピナスチン塩酸塩20mgが投与開始さ れた。 投与56日目 定期受診にてAST, ALTの増加を認めた(肝機能障害)。患 者は随伴症状として倦怠感があった。以下の随伴症状はなし: 発熱, 黄疸, 食欲不振, 吐き気・おう吐, 腹痛, 発疹, かゆ み, 脳症, 腹水。エピナスチン塩酸塩を含む他剤の内服を中 止した。本剤は継続した。 投与63日目 HBV DNA増加 (9.0 Log copy/mL)。 投与64日目 本剤の投与が中止された。 (投与中止日) 投与中止2日後 患者は入院し, 経過観察された。 投与中止3日後 腹部エコーにて慢性肝炎を認めた。倦怠感同日まで続いて いた。 投与中止12日後 腹部エコーにて慢性肝炎を認めた。 投与中止20日後 患者は退院した。 投与中止24日後 HBV DNA減少 (4.5 Log copy/mL)。 日付不明 肝機能障害は軽快。	

臨床検査値

	投与 78日前	投与 1 日前	投与 14日目	投与 28日目	投与 42日目	投与 56日目	投与 63日目	投与中止 2 日後	投与中止 3 日後
ALT		40 (IU/L)	12 (IU/L)	13 (IU/L)	18 (IU/L)	84 (IU/L)	552 (IU/L)	1,417 (IU/L)	1,372 (IU/L)
AST		38 (IU/L)	16 (IU/L)	16 (IU/L)	17 (IU/L)	52 (IU/L)	432 (IU/L)	1,134 (IU/L)	1,025 (IU/L)
HBV-DNA	3.6 (Log copy/mL)						9.0 Log copy/mL		
HCV-RNA	6.1 (Log IU/mL)			検出せず		検出せず			
HBeAb INHIBITION	91								99
HBeAg S/CO	0.50未満								1.06

	投与中止 4 日後	投与中止 6 日後	投与中止 9 日後	投与中止 11 日後	投与中止 13 日後	投与中止 16 日後	投与中止 19 日後	投与中止 24 日後	投与中止 31 日後
ALT	1,286 (IU/L)	1,033 (IU/L)	878 (IU/L)	618 (IU/L)	373 (IU/L)	225 (IU/L)	143 (IU/L)	94 (IU/L)	48 (IU/L)
AST	847 (IU/L)	551 (IU/L)	469 (IU/L)	233 (IU/L)	108 (IU/L)	79 (IU/L)	59 (IU/L)	53 (IU/L)	30 (IU/L)
HBV-DNA								4.5 Log copy/mL	
HCV-RNA								検出せず	
HBeAb INHIBITION								99	
HBeAg S/CO								0.50未満	

併用薬: ロキソプロフェンナトリウム水和物, チザニジン塩酸塩, エピナスチン塩酸塩

2 レベチラセタム

販売名（会社名）	①イーケプラ錠250mg, 同錠500mg, 同ドライシロップ50%（ユーシービージャパン） ②イーケプラ点滴静注500mg（ユーシービージャパン）
薬効分類等	抗てんかん剤
効能又は効果	① ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ② 一時的に経口投与ができない患者における，下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕 急性腎不全：急性腎不全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。

急性腎不全関連症例 2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16.5万人（平成27年1月～平成27年12月）

販売開始：①250mg錠，500mg錠：平成22年9月

ドライシロップ50%：平成25年8月

②平成27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	男 20代	てんかん (精神障害者)	250mg 33日間 ↓ 375mg 35日間 ↓ 500mg 10日間	急性腎不全 フェニトイン，ゾニサミドに加えて，本剤250mg/日を追加投与。 投 与34日 目 本剤375mg/日に増量。 投 与69日 目 本剤500mg/日に増量 若干眠気あるも全身状態良好。 投 与78日 目 2 日前から嘔吐・活気不良あり受診。検査で腎不全と診断され入院。本剤投与中止。 投与中止翌日 安静と水分管理（水分制限）のみで経過観察。 投与中止14日後 上記対応のみで回復し退院。	

臨床検査値

	投与 43日前	投与78日目 (投与中止日)	投与中止 翌日	投与中止 5日後	投与中止 13日後
BUN (mg/dL)	10	37	41	12	10
血清クレアチニン (mg/dL)	0.79	5.82	6.75	1.31	0.86
血中ナトリウム (mEq/L)		130	128	140	141
血中カリウム (mEq/L)		3.5	3.8	4	3.9
尿蛋白	—	3+	2+		—
尿潜血	—	1+	2+		
尿中β2ミクログロブリン (mg/dL)		16.776	11.353	0.442	
シスタチンC		3.44	3.07		

併用薬：フェニトイン，ゾニサミド

4

使用上の注意の改訂について (その275)

平成28年5月18日及び5月31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

- ①アレンドロン酸ナトリウム水和物
- ②イバンドロン酸ナトリウム水和物
- ③エチドロロン酸二ナトリウム
- ④ゾレドロロン酸水和物
- ⑤パミドロロン酸二ナトリウム水和物
- ⑥ミノドロロン酸水和物
- ⑦リセドロロン酸ナトリウム水和物

[販売名]

- ①テイロック注射液5mg, 同注射液10mg, ボナロン錠5mg, 同錠35mg, 同経口ゼリー 35mg, 同点滴静注バッグ900 μ g (帝人ファーマ), フォサマック錠5, 同錠35mg (MSD) 他
- ②ボンビバ静注1mgシリンジ, 同錠100mg (中外製薬)
- ③ダイドロネル錠200 (大日本住友製薬)
- ④ゾメタ点滴静注4mg/5mL, 同点滴静注4mg/100mL (ノバルティスファーマ) 他
- ⑤アレディア点滴静注用15mg, 同点滴静注用30mg (ノバルティスファーマ) 他
- ⑥ボノテオ錠1mg, 同錠50mg (アステラス製薬), リカルボン錠1mg, 同錠50mg (小野薬品工業)
- ⑦アクトネル錠2.5mg, 同錠17.5mg, 同錠75mg (EAファーマ), ベネット錠2.5mg, 同錠17.5mg, 同錠75mg (武田薬品工業) 他

[重要な基本的注意]

ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。

[副作用
(重大な副作用)]

外耳道骨壊死：外耳道骨壊死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するなど、適切な処置を行うこと。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成28年5月末日現在)

◎：平成28年5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
◎	ペランパネル水和物 フィコンパ錠2mg, 同錠4mg	エーザイ（株）	平成28年5月26日
◎	アセナピンマレイン酸塩 シクレスト舌下錠5mg, 同舌下錠10mg	Meiji Seika ファルマ（株）	平成28年5月26日
◎	セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え） カヌマ点滴静注液20mg	アレクシオン（合）	平成28年5月25日
◎	オシメルチニブメシル酸塩 タグリッソ錠40mg, 同錠80mg	アストラゼネカ（株）	平成28年5月25日
◎	セリチニブ ジカディアカプセル150mg	ノバルティスファーマ（株）	平成28年5月25日
◎	イブルチニブ イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ（株）	平成28年5月25日
◎	フェブキソスタット フェブリク錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg ^{*1}	帝人ファーマ（株）	平成28年5月23日
◎	A型ボツリヌス毒素 ボトックスビスタ注用50単位 ^{*2}	アラガン・ジャパン（株）	平成28年5月23日
◎	イロプロスト ベンテイビス吸入液10μg	バイエル薬品（株）	平成28年5月16日
◎	メタコリン塩化物 (1) プロボコリン吸入粉末溶解用100mg (2) ケンプラン吸入粉末溶解用100mg	(1)（株）三和化学研究所 (2) 参天製薬（株）	平成28年5月10日
◎	ノナコグ ガンマ（遺伝子組換え） リクスビス静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000	バクスター（株）	平成28年5月9日
	ルリコナゾール ルコナック爪外用液5% ^{*3}	佐藤製薬（株）	平成28年4月25日
	プロゲステロン ルテウム腔用坐剤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 ^{*4}	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 ^{*5}	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 ^{*6}	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 ^{*7}	全薬工業（株）	平成28年 2月29日
プロゲステロン ウトロゲスタン腔用カプセル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	富士フィルム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 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 ^{*8}	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 ^{*9}	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） オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg ^{*10}	小野薬品工業（株）	平成27年12月17日
リユープロレリン酢酸塩 リユープリン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（ソーウ 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 ^{*11}	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 ムルブレタ錠 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

- * 1：がん化学療法に伴う高尿酸血症
- * 2：65歳未満の成人における目尻の表情皺
- * 3：爪白癬
- * 4：慢性腰痛症に伴う疼痛
- * 5：悪性軟部腫瘍
- * 6：小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
- * 7：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
- * 8：川崎病の急性期
- * 9：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
- * 10：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- * 11：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.333の正誤表〉

ページ	誤	正
22	<参考> 失神，意識消失関連症例。	閉塞隅角緑内障関連症例。

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々の健康を守ります。

(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

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。

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-vacc-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いません。

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>