

DRUG

INFORMATION



2016 No. 33

平成28年8月4日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.335 1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について19

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. 335

目次

1. ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する 注意点について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	7
1 ニンテダニブエタンスルホン酸塩 2 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 3 ソホスブビル, リバビリン 4 レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル	
3. 使用上の注意の改訂について（その276） ジクロフェナクナトリウム（経口剤，坐剤，注腸軟膏剤）他（6件）	14
4. 市販直後調査の対象品目一覧	16

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）8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	ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する注意点について		ミコフェノール酸 モフェチルにおいて平成26年2月に催奇形性（小耳症）の国内症例が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告され、平成28年2月1日までに自然流産1例及び胎児死亡1例を含む計3例で妊娠中の本剤曝露が確認されたことから、平成28年3月23日に「使用上の注意」の改訂を行いました（平成28年3月29日訂正）。 今般、効能に追加された「ループス腎炎」は20～40歳代の女性に好発するという疾患特性を有しており、「妊娠する可能性のある婦人」に対する本剤投与の増加が想定されることから、改めて本剤の催奇形性に関する注意点等について紹介します。	3
2	ニンテダニブエタンスルホン酸塩 他（3件）	㊟ ㊞	平成28年7月5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。	7
3	ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）他（6件）	㊟	使用上の注意の改訂について（その276）	14
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成28年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	16

㊟：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

ミコフェノール酸 モフェチル製剤の 催奇形性に関する注意点について

成分名	ミコフェノール酸モフェチル
販売名（会社名）	セルセプトカプセル250，同懸濁用散31.8%（中外製薬）他
薬効分類名等	免疫抑制剤
効能・効果	○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 （既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず，難治性拒絶反応と診断された場合） ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植，心移植，肝移植，肺移植，脾移植 ○ループス腎炎

1. はじめに

ミコフェノール酸 モフェチル（以下「本剤」という。）は催奇形性を有することから，平成11年の承認時より添付文書において，「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を「禁忌」，「妊娠する可能性のある婦人」を「原則禁忌」とするとともに，「重要な基本的注意」の項に「妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には，妊娠検査が陰性であるとの結果を確認」し，「投与前，投与中及び投与中止後6週間は避妊すること」，並びに「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項に催奇形性が報告されている旨を注意喚起してきました。しかしながら，平成26年2月に催奇形性（小耳症）の国内症例が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告され，平成28年2月1日までに自然流産1例及び胎児死亡1例を含む計3例で妊娠中の本剤曝露が確認されたことから，平成28年3月23日に「使用上の注意」の改訂を行いました（平成28年3月29日訂正）。

今般，効能に追加された「ループス腎炎」は20～40歳代の女性に好発するという疾患特性を有しており，「妊娠する可能性のある婦人」に対する本剤投与の増加が想定されることから，改めて本剤の催奇形性に関する注意点等について紹介します。

2. 催奇形性に関する注意点について

（1）患者への説明について

本剤は催奇形性を有することから，妊婦又は妊娠している可能性のある女性については，引き続き「禁忌」とし，妊娠中の本剤曝露を避ける必要があります。一方，妊娠する可能性のある女性については，

本剤投与前から投与中止後6週間は信頼できる確実な避妊法の実施を徹底するとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認することにより本剤曝露中の妊娠を避けることが重要です。妊娠する可能性のある女性に本剤を処方する際には、以下の点を患者に説明し、理解させるようお願いします。

- 本剤には、催奇形性が報告されていること。
- 本剤の投与開始前に妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること。
- 本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は信頼できる確実な避妊法により避妊すること。
- 本剤投与中は、追加の妊娠検査を行うなど、妊娠していないことを定期的に確認すること。妊娠が疑われる場合には、直ちに担当医に連絡すること。

(2) 妊娠していないことの定期的な確認について

これまで、妊娠検査が陰性であることを確認した上で、本剤の投与を開始することを注意喚起してきたところですが、本剤の妊婦への曝露の回避を徹底するためには、本剤投与中も定期的に妊娠していないことを確認することが重要です。避妊の実施状況、月経周期、最終月経の時期、患者自身での妊娠検査の実施状況等について問診にて確認するとともに（表1参照）、必要に応じて妊娠検査（血清中または尿中hCG測定）を実施し、妊娠していないことを定期的に確認していただくようお願いいたします。なお、市販の妊娠検査薬も使用できます。

表1. 問診の際に妊娠に関して確認すべきポイント

【本剤服用開始前の女性患者】

- 既往歴：両側卵管結紮術、子宮摘出術または両側卵巣摘出術の手術歴の有無
- 月経：初経／閉経の時期、最終月経の時期、月経周期の順・不順、月経の持続期間
- 妊娠：性交渉の有無、妊娠の有無（ありの場合はその転帰）、今周期の妊娠の可能性、妊娠・出産希望の有無、患者自身による妊娠検査の実施状況
- 避妊：避妊の必要性に関する患者の理解度、避妊の実施状況、使用中の避妊方法

【本剤服用中の女性患者】

- 直近の月経時期
- 月経周期の順・不順、月経の持続期間
- 今周期の妊娠の可能性
- 患者自身による妊娠検査の実施状況

(3) 避妊の徹底について

本剤投与前から投与中止後6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底することにより、本剤投与中の妊娠を避ける必要があります。コンドーム、子宮内避妊器具（IUD）、経口避妊薬（ピル）などの各種避妊方法の失敗率を含む特徴を考慮した上で（表2参照）、複数の避妊方法を用いて確実に避妊できるよう、患者への指導をお願いいたします。

表 2. 各種避妊方法使用開始 1 年間の失敗率及び継続率

避妊方法	使用開始 1 年間の失敗率		1 年間の継続率 (%)
	理想的な使用 * (%)	一般的な使用 ** (%)	
経口避妊薬 (ピル)	0.3	9	67
男性用コンドーム	2	18	43
女性用コンドーム	5	21	41
殺精子剤	18	28	42
ペッサリー	6	12	57
子宮内避妊器具 (銅付加 IUD)	0.6	0.8	78
子宮内避妊器具 (黄体ホルモン付加 IUD)	0.2	0.2	80
女性避妊手術	0.5	0.5	100
男性避妊手術	0.1	0.15	100
避妊せず	85	85	

* 理想的な使用：選んだ避妊法を正しく続けて使用している場合

** 一般的な使用：飲み忘れを含め一般的に使用している場合

<出典> *Contraception*. 2011, 83 (5) : 397-404. (一部改変)

3. 催奇形性等の発生状況について

製造販売業者（中外製薬株式会社）が国内外で集積した先天性異常について検討した結果、耳（外耳道閉鎖，小耳症等）に加え，眼（眼欠損症，小眼球症等），顔面（両眼隔離症，小顎症等），手指（合指，多指，短指等），心臓（心房中隔欠損症，心室中隔欠損症等），食道（食道閉鎖等），神経系（二分脊椎等）の催奇形性が確認されています。

また，欧州では，1998年 1 月から 2011 年 6 月までに European Teratology Information Services に本剤に曝露した妊婦 57 例（臓器移植 22 例，全身性エリテマトーデス 23 例，その他の自己免疫疾患 12 例）が集積しており，16 例は流産し，12 例は選択的中絶（うち 2 例は致死的な催奇形性のため妊娠後期の選択的中絶）が行われ，29 例の児が生産しました。これらのうち，8 例（うち 2 例は選択的中絶）に催奇形性が認められたと報告されています（*Am J Med Genet A* 2012, 158A : 588-596）。米国では，移植妊娠登録機関（National Transplantation Pregnancy Registry）に本剤に曝露した妊婦 97 例（うち 1 例は双生児）が集積しており，48 例（49%）が流産し，48 例の児が生産，11 例（23%）に催奇形性が認められたと報告されています（*Clin Transpl* 2009, 103-122）。

これらの催奇形性および流産のリスクについては，添付文書の「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項に追記しました（「4. 「使用上の注意」の改訂（下線部追加改訂部分）」参照）。

4. 「使用上の注意」の改訂（下線部追加改訂部分）

平成28年3月23日（平成28年3月29日訂正）に行いました「使用上の注意」の改訂は以下のとおりです。

〔警告〕の項に

「本剤はヒトにおいて催奇形性が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、本剤投与前から投与中止後6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認すること。」

を追記し、〔原則禁忌〕の項の

「妊娠する可能性のある婦人」

を削除し、〔重要な基本的注意〕の項の催奇形性に関する記載を

「本剤には催奇形性があるので、妊娠する可能性のある婦人への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること。

- 1) 本剤は催奇形性が報告されていること。
- 2) 本剤の投与開始前に妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること。
- 3) 本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること。
- 4) 本剤投与中は、追加の妊娠検査を行うなど、妊娠していないことを定期的に確認すること。妊娠が疑われる場合には、直ちに担当医に連絡すること。」

と改め、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中に本剤を服用した患者において、耳（外耳道閉鎖、小耳症等）、眼（眼欠損症、小眼球症等）、顔面（両眼隔離症、小顎症等）、手指（合指、多指、短指等）、心臓（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症等）、食道（食道閉鎖等）、神経系（二分脊椎等）等の催奇形性が報告されている。本剤を服用した妊婦における流産は45～49%との報告がある。また、ラットで、脳露出、腹壁破裂（6 mg/kg/日）等が、ウサギで、動脈管開存、胸部及び腹壁破裂（90 mg/kg/日）等が報告されている。〕」

と改め、

「妊娠する可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」

を削除する。

5. おわりに

妊娠する可能性のある女性に対して本剤を使用する場合には、本稿で紹介した安全対策を徹底して行っていただくとともに、引き続き、本剤の適正使用にご協力をお願いいたします。なお、本剤の適正使用のため、製造販売業者が医療関係者向けの資材および患者向けの資材を作成していますので、それらもご参照ください。

<参考>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 調査結果報告書、平成28年3月1日、

<https://www.pmda.go.jp/files/000211684.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成28年7月5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 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

販売名（会社名）	オフェブカプセル100mg, 同カプセル150mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	特発性肺線維症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
（重大な副作用）〕 血小板減少：血小板減少があらわれ、出血に至った重篤な症例も報告されているため、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3年1ヶ月（平成25年4月～平成28年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

血小板減少関連症例 3例（うち死亡1例）

企業が推計したおよその推定使用患者数：約1800人（平成27年8月～平成28年4月）

販売開始：平成27年8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 70代	特発性肺線維症 (なし)	300mg 35日間	血小板減少，呼吸不全，肺胞出血 既往歴：視床出血，間質性肺疾患 投 与 1 日 前 在宅酸素療法（HOT）導入のため入院。 投 与 開 始 日 本剤の投与開始。 投 与 14 日 目 肝機能軽度上昇（非重篤）発現。血小板軽度減少発現。 症状安定していたため退院。 投 与 35 日 目 咯血で緊急外来受診。呼吸苦，血小板減少（PLT：7,000/ (投与中止日) μL）のため入院。 肺胞出血も認めステロイドパルス（メチルプレドニゾロンコハク酸 エステルナトリウム 1,000mg/日，投与35日目～37日目）施行。 血小板輸血開始（10単位）。非侵襲的陽圧換気療法（NPPV） での呼吸管理を開始。 本剤投与中止。 投与中止1日後 血小板輸血（10単位）。 投与中止2日後 血小板輸血（10単位）。 投与中止3日後 呼吸器での挿管管理は希望されず，肺胞出血による呼吸不全 にて死亡。								
臨床検査値												
				投与 1ヶ月前	投与 1日前	投与 7日目	投与 9日目	投与 13日目	投与 24日目	投与 35日目	投与中止 1日後	投与中止 2日後
T-bil (mg/dL)				0.48	0.51	0.46	0.56	0.55	0.33	0.85	－	1.10
AST (IU/L)				39	37	63	81	61	87	62	－	51
ALT (IU/L)				20	18	53	58	53	82	40	－	36
BUN (mg/dL)				14	11	12	－	11	14	12	－	25
Cre (mg/dL)				0.75	0.78	0.74	－	0.68	0.73	0.68	－	0.60
WBC (cells/ μL)				8,700	6,900	6,100	－	5,700	6,300	11,300	12,900	10,900
Hb (g/dL)				14.9	15.1	14.5	－	13.9	14.7	12.6	11.0	10.0
PLT (x 1000cells/ μL)				16.4	17.0	11.7	－	11.0	9.6	0.7	0.3	0.3
Fiblin D dimer (ng/mL)				－	－	－	－	－	－	2.18	－	1.88
併用薬：オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン												

2 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）	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	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）》

[重要な基本的注意]

本剤投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン，BUN等）を行うこと。
特に，腎機能が低下している患者，Ca拮抗剤を併用している患者では，急激に腎機能が悪化することがあるので，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。

[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，定期的に腎機能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3年1ヶ月（平成25年4月～平成28年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

急性腎不全関連症例 9例（うち死亡1例）

企業が推計したおよその推定使用患者数：約3000人（平成27年11月～平成28年4月）

販売開始：平成27年11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 70代	C型肝炎 (高血圧, 糖尿病, 糖尿病性腎症, クリオグロブリン血症, ネフローゼ症候群, 膜性増殖性糸球体腎炎, 高カリウム血症)	2錠 6日	腎障害, 低血圧, 多臓器不全 投与開始17年前 高血圧, 糖尿病の治療開始。HCV陽性が判明。肝庇護剤投与。 投与開始9年前 右半結腸切除術施行。肝生検にて慢性C型肝炎, F2, A2の病理診断結果。高血圧, 糖尿病, C型慢性肝炎の治療が継続され, コントロール良好であった。 投与開始4ヶ月前 下腿浮腫発現。尿潜血(－), 尿たんぱく4+, アルブミン2.8よりネフローゼ症候群疑い。 投与開始2ヶ月前 腎臓内科に入院。腎生検にて糖尿病性腎症, クリオグロブリン血管炎による膜性増殖性糸球体腎炎の所見があり, ネフローゼ症候群と診断された。プレドニン30mgにて治療開始され, 補体値改善, 尿蛋白減少が認められたためプレドニン25mgに減量し退院。高血圧の治療にはCCB, ARB, $\alpha\beta$ブロッカーを要しコントロール不良であった。 投与開始14日前 HCV治療のため処方医外来受診。Plt 14.3万, PT 121.1%。血液検査結果, 臨床症状からはF2もしくはF3と判断された。 投与開始1日前 肝生検のため入院(結果は未入手)。BP 136/77, 下腿浮腫あり。腹部超音波所見: 線維化の強い所見あり。 投与開始日 本剤投与開始。ニフェジピンを含む併用薬は用量変更せず継続投与。ポリスチレンスルホン酸カルシウムを追加処方。 投与2日目 BP 94/48-107/59。 投与3日目 下腿浮腫の変化なし。BP 93/52-108/53。 投与4日目 BP 82/46-90/50。2回転倒。頭部CTにて異常なし。経口摂取不良。 投与5日目 BP 82/51-94/55。 投与6日目 BP 66/32, TP 4.3, Alb 2.2, AST 23, ALT 43, T-Bil 1.04, D-Bil 0.66, BUN 108.8, Cr 5.01, eGFR 9.5, PT 114.9%。急性腎不全発現, 透析治療のため転院。転院時BP 80未満であったためドパミン塩酸塩投与開始し, BP 90程度に上昇。TP 4.4, Alb 2.0, UA 9.0, 尿蛋白/クレアチニン比 0.5低下(もともと4.0程度)より, 腎血流が著明に落ちている状態が示唆された。本剤を含む内服薬をすべて中止。プレドニゾロン 60mg投与, 輸液による外液負荷を行ったが, 尿量は280mlとほぼ無尿の状態であった。 中止1日後 CHDF(持続血液透析濾過療法)開始。 中止2日後 CHDF施行したが反応は乏しく, 血圧は徐々に低下。ドパミン塩酸塩に加えノルアドレナリン投与したが血圧維持困難となりCHDF中止。呼吸状態悪化し気管内挿管の上, 人工呼吸器管理。メチルプレドニゾロン 250mgによるパルス療法も行ったが状態改善せず。 中止3日後 21:43, 本剤とカルシウム拮抗薬の薬物間相互作用が原因と考えられる治療抵抗性低血圧および著明な腎機能低下を伴う薬剤性腎障害による多臓器不全で死亡。剖検実施せず。肝, 腎の病理検査施行(結果未入手)。

臨床検査値

	投与開始 14日前	投与6日目 (投与中止日)	中止1日後	中止2日後	中止3日後
白血球数	9,200	7,800	5,380	5,560	6,550
赤血球数	357	318	343	340	295
ヘモグロビン (g/dL)	11.6	10.4	11.2	11.0	9.6
ヘマトクリット (%)	32.6	29.0	33.1	32.1	28.1
血小板数	14.3	16.9	19.0	16.1	14.5
尿素窒素 (血清) (mg/dL)	36.5	108.8	119	96	55
血清クレアチニン (mg/dL)	1.23	5.01	5.17	3.83	2.16
eGFR	44.1	9.5	9.18	12.74	23.84
尿酸 (血清) (mg/dL)	—	9.0	8.8	5.7	2.0
ナトリウム (mEq/L)	140	135	135	137	137
クロール (mEq/L)	106	99	99	101	102
カリウム (mEq/L)	6.0	6.3	6.6	5.5	4.5
総蛋白 (血清) (g/dL)	5.0	4.3	4.4	4.6	4.4
アルブミン (血清) (g/dL)	2.4	2.2	2.0	1.9	1.7
AST (U/L)	40	23	21	15	16
ALT (U/L)	63	43	46	38	29
総ビリルビン (mg/dL)	0.53	1.04	0.8	0.8	0.6
直接ビリルビン (mg/dL)	0.11	0.66	—	—	—
C-反応性蛋白 (mg/dL)	—	0.07	1.40	5.00	3.23
血糖 (ブドウ糖) (mg/dL)	206	—	158	187	199
HbA1c (%)	6.7	—	—	—	—
プロトロンビン時間 (%)	121.1	114.9	—	—	—
尿比重	—	1.017	1.013	1.017	1.021
pH	—	5.0	5.0	5.0	5.0
尿蛋白		(2+)	(1+)	(1+)	(2+)
尿潜血 (ヘモグロビン)		(-)			
尿潜血 (赤血球)		(-)			

併用薬：ニフェジピン，アジルサルタン，カルベジロール，ウルソデオキシコール酸，グリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤，ポリスチレンスルホン酸カルシウム，フェブキソスタット，プレドニゾロン，ファモチジン，アログリプチン安息香酸塩，ミグリトール，レパグリニド，インスリン デミル（遺伝子組換え）

③ ①ソホスブビル

②リバビリン

販売名（会社名）	①ソバルディ錠400mg（ギリアド・サイエンシズ） ②レベトールカプセル200mg（MSD）、コペガス錠200mg（中外製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	①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 ②レベトールカプセル200mg - インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロンベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 - 血中HCVRNA量が高値の患者 - インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 - ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 - ソホスブビルとの併用によるセログループ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 コペガス錠200mg - ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 - セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCVRNA量が高値の患者 - インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 - ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 - ソホスブビルとの併用によるセログループ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）》

〔副作用 （重大な副作用）〕	高血圧：高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。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。 脳血管障害：脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、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3年1ヶ月（平成25年4月～平成28年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。 高血圧関連症例 ①② 1例（うち死亡0例） 脳血管障害関連症例 ①② 8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：①約3.6万人（平成27年5月～平成28年4月） ②約3.7万人（平成27年7月～平成28年4月） 販売開始：①平成27年5月 ②レベトールカプセル200mg：平成13年12月 コペガス錠200mg：平成19年3月

ソホスブビル及びリバビリン 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 60代	C型肝炎 (なし)	400mg 8日間	副作用：高血圧，低カリウム血症，頻脈 高血圧の既往：なし アルコール摂取：機会飲酒，喫煙者 日付不明 心拍数 60/min 投与開始日 本剤及びリバビリン投与開始。 カリウム (K) 値 3.8mEq/L，血圧 150mmHg 投与8日目 高血圧，低カリウム血症，頻脈発現のため入院。 (投与中止日) 本剤及びリバビリン投与中止。 血圧211/115mmHg，心拍数132/min，K値 3.0mEq/L 高血圧，低カリウム血症，頻脈に対し，スピロノラクトン， ニフェジピンを投与。 投与中止1日後 血圧124/62mmHg，心拍数 60/min，K値 3.9mEq/L。 高血圧，低カリウム血症，頻脈の転帰回復。 投与中止4日後 退院。本剤再投与せず。 臨床検査値 <table> <tr> <th></th><th>投与前 (日付不明)</th><th>投与開始日</th><th>投与8日目 (投与中止日)</th><th>投与中止 1日後</th></tr> <tr> <td>心拍数 (/min)</td><td>60</td><td>—</td><td>132</td><td>60</td></tr> <tr> <td>血圧 (mmHg)</td><td>—</td><td>150</td><td>211/115</td><td>124/62</td></tr> <tr> <td>カリウム (mEq/L)</td><td>—</td><td>3.8</td><td>3.0</td><td>3.9</td></tr> </table> 併用薬：リバビリン，ロキソプロフェンナトリウム水和物，フルスルチアミン塩酸塩，レバミピド，ファモチジン，イソロイシン・ロイシン・バリン，プロチゾラム		投与前 (日付不明)	投与開始日	投与8日目 (投与中止日)	投与中止 1日後	心拍数 (/min)	60	—	132	60	血圧 (mmHg)	—	150	211/115	124/62	カリウム (mEq/L)	—	3.8	3.0	3.9
	投与前 (日付不明)	投与開始日	投与8日目 (投与中止日)	投与中止 1日後																				
心拍数 (/min)	60	—	132	60																				
血圧 (mmHg)	—	150	211/115	124/62																				
カリウム (mEq/L)	—	3.8	3.0	3.9																				

4 レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル

販売名（会社名）	ハーボニー配合錠（ギリアド・サイエンシズ）
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)]	高血圧 ：高血圧があらわれることがあり，収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので，投与中は血圧の推移等に十分注意すること。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。
	脳血管障害 ：脳梗塞，脳出血等の脳血管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投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。
〈参 考〉	直近約3年1ヶ月（平成25年4月～平成28年5月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。 高血圧関連症例 5例（うち死亡0例） 脳血管障害関連症例 11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7.7万人（平成27年9月～平成28年5月） 販売開始：平成27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 60代	慢性C型肝炎 (四肢不全麻痺、感覚障害、半盲)	1錠 84日間	副作用：脳出血、高血圧 既往症：消化管粘膜下腫瘍、アルコール摂取：あり、非喫煙者 投与開始約35年～25年前 輸血からC型肝炎に罹患。 投与開始約18ヶ月前～15日前 ベグインターフェロンアルファ-2a 月2回の投与を行う。 投与前診察時 血圧 140mmHg 本剤開始日 本剤投与開始。 投与14日目 夜から頭重感発現、気分不良、ふらつき、思考がまとまらない感じもあった。 血圧 200mmHg (自宅での測定値) 家族のアムロジピンベシル酸塩を内服し血圧 180mmHgまで下がる。 投与15日目 意識障害あり。 投与16日目 朝まで歩行時のふらつき持続し救急搬送。来院時の頭部CTで左頭頂葉脳皮質下出血を認める。 頭部CT、MRIで血管腫や動脈奇形などの明らかな出血源は認めず。血圧 150mmHg～170mmHgと高値のため高血圧症の脳出血と診断され、入院。 日付不明 本剤2日間休薬(理由不明)。 日付不明 入院後よりトラネキサム酸、カルバゾクロム、ニカルジピン塩酸塩の持続投与を2日間実施。ニカルジピン塩酸塩終了後も血圧は高値で推移。本剤を継続しつつリハビリを施行。 投与開始25日目 試験外泊で問題なく、そのまま退院。 投与開始52日目 高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩(1錠)投与開始。 日付不明 血圧 150mmHg前後で推移。アムロジピンベシル酸塩(1日2錠2回)へ増量。 投与開始86日目 本剤治療完了(休薬2日間)。 転帰：脳出血は回復したが後遺症あり。 高血圧は軽快。										
臨床検査値														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>投与前診察時</th><th>投与14日目</th><th>投与16日目</th><th>日付不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血圧 (mmHg)</td><td>140</td><td>200* 180**</td><td>150～170</td><td>150前後</td></tr> </tbody> </table>						投与前診察時	投与14日目	投与16日目	日付不明	血圧 (mmHg)	140	200* 180**	150～170	150前後
	投与前診察時	投与14日目	投与16日目	日付不明										
血圧 (mmHg)	140	200* 180**	150～170	150前後										
*：自宅測定 **：アムロジピンベシル酸塩内服後														
併用薬：センノシド														

3

使用上の注意の改訂について (その276)

平成28年7月5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 解熱鎮痛消炎剤 ジクロフェナクナトリウム（経口剤，坐剤，注腸軟膏剤）

- [販売名] ①ボルタレン錠25mg（ノバルティスファーマ）他
②ボルタレンサポ12.5mg，同サポ25mg，同サポ50mg（ノバルティスファーマ），レクトス注腸軟膏25mg，同注腸軟膏50mg（日医工）他
③ボルタレンSRカプセル37.5mg（同仁医薬化工）他
- [副作用
(重大な副作用)] 消化管の狭窄・閉塞（消化管の潰瘍に伴い，狭窄・閉塞があらわれることがある）

2 脳下垂体ホルモン剤 オキシトシン

- [販売名] アトニン-O注1単位，同注5単位（あすか製薬）他
- [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，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，発疹，発赤，そう痒感，血管性浮腫，呼吸困難，チアノーゼ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。

3 その他の外皮用薬 過酸化ベンゾイル

- [販売名] ベピオゲル2.5%（マルホ）
- [重要な基本的注意] 本剤の使用中に皮膚剥脱（鱗屑・落屑），紅斑，刺激感，腫脹等があらわれることがある。
紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

4 その他の外用薬 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

[販 売 名]	デュアック配合ゲル（ポーラファルマ）
[重要な基本的注意]	本剤の使用中に皮膚剥脱，紅斑，刺激感， <u>腫脹等</u> があらわれることがある。 <u>紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例，水疱，びらん等があらわれ，重症化した症例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

5 血液凝固阻止剤 アピキサバン

[販 売 名]	エリキュース錠2.5mg，同錠5mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害</u> ：AST（GOT），ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので， <u>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。</u>

6 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]	①イムセラカプセル0.5 mg（田辺三菱製薬） ②ジレニアカプセル0.5 mg（ノバルティスファーマ）
[効能・効果 に関連する使用上の注意]	進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 <u>一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照臨床試験において，身体的障害の進行抑制効果は示されなかったとの報告がある。</u>
[その他の注意]	<u>一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験において，本剤0.5mg又はプラセボを1日1回36ヶ月間（最長5年間）経口投与した結果，本剤0.5mg群におけるEDSS，9-Hole Peg Test（上肢運動機能の評価指標）及びTimed 25-foot Walk Test（下肢運動機能の評価指標）を用いた複合的評価指標に基づく3ヶ月持続する障害進行が発現するまでの時間は，プラセボ群と比較して統計学的な有意差は認められなかった（ハザード比：0.95，95%信頼区間0.80～1.12）。</u>

7 アルキル化剤 カルムスチン

[販 売 名]	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg（エーザイ）
[重要な基本的注意]	<u>本剤留置部位に気体の貯留が認められることがあり，神経症状を発現した例も報告されている。本剤留置後は，片麻痺，失語症，意識障害等の神経症状の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成28年6月末日現在)

◎：平成28年6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
◎	オクトコグ ベータ（遺伝子組換え） コバールトリイ 静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000	バイエル薬品（株）	平成28年6月29日
◎	ベキサロテン タルグレチンカプセル75mg	（株）ミノファージェン製薬	平成28年6月23日
◎	マキサカルシトール /ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル マーデュオックス軟膏	中外製薬（株）	平成28年6月21日
◎	プリマキンリン酸塩 プリマキン錠15mg「サノフィ」	サノフィ（株）	平成28年6月17日
◎	デュタステリド (1) ザガーロカプセル0.1mg (2) 同 カプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成28年6月13日
◎	メボリズムマブ（遺伝子組換え） ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成28年6月7日
◎	塩化ラジウム（223Ra） ゾーフィゴ静注	バイエル薬品（株）	平成28年6月1日
◎	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え） アディノベイト 静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000	バクسالタ（株）	平成28年6月1日
◎	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 メキニスト錠0.5mg, 同錠2mg	ノバルティスファーマ（株）	平成28年6月1日
◎	ダブラフェニブメシル酸塩 タフィンラーカプセル50mg, 同カプセル75mg	ノバルティスファーマ（株）	平成28年6月1日
	ペランパネル水和物 フィコンバ錠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） カスマ点滴静注液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10 μ g	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) ケンブ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	バクスアルタ (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 1 mg ^{*5}	エーザイ (株)	平成28年 2 月29日
リスベリドン リスパダール錠1mg, 同錠2mg, 同細粒1%, 同OD錠0.5mg, 同OD錠 1 mg, 同OD錠 2 mg, 同内用液 1 mg/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
エスフルルピプロフェン／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 ゼビアクスローション 2 %	マルホ (株)	平成28年 1 月 7 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

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.334の正誤表〉

ページ	誤	正
23	平成28年5月18日及び5月31日に改訂を指導した	平成28年5月31日に改訂を指導した

医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための国への安全性情報の報告は制度化されており、医療機関からの報告は義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

また、報告症例がある場合には、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させていただきます。



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。

これは医療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。

(医薬品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>

別紙1 様式①

報告書

(化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。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。)

(注) 以下の報告制度です。ご注意ください。

現年齢	身長 cm	体重 kg	妊娠 □無 □有 (妊娠 週) □不明
過去の副作用歴		特記事項	
☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 □不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 □不明 アルミ ☐ 有 () ☐ 無 □不明 その他 ()	

等重性 合、()に該当す 基の番号を記入	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
()	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 □軽快 □未回復 ☐ 死亡 □不明 ☐ 後遺症あり ()
()	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 □軽快 □未回復 ☐ 死亡 □不明 ☐ 後遺症あり ()

() : 死亡につながるおそれ
または入院期間の延長
となる先天性の疾患または異常

<死亡の場合>被疑
薬と死亡の因果関係:
☐有 □無 □不明 □不明

<胎児への影響>
☐影響あり □影響なし

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	経口 経口 経口 経口	1日 1日 1日 1日	使用理由 使用理由 使用理由 使用理由

再発: ☐有 □無

対面販売 ☐ インターネットによる通信販売
の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 □その他 ()

薬品医療機器総合機構へ報告した症例の統制の場合はチェックください ☐

施設名:
□看護師、□その他 ()

電話: FAX:

☐患者が請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定がない
☐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)

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の報告をお願いします

制度の趣旨	本制度は、日常の医療の現場においてみられる医薬品や医療機器を使用したことによって発生した健康被害などの情報（副作用情報、感染症情報および不具合情報）を、薬事法に基づき、医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。 平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口は PMDA に変わりました。
報告対象施設・報告者	●報告対象施設：すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など ●報告者：薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる情報	●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）であり、 ●保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報（症例） ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
情報の取扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。 <pre> graph LR A["☐ 医療機関 ☐ 薬局 ☐ 店舗販売"] -- "健康被害の情報報告" --> B["独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] B --> C["厚生労働省"] B --> D["製造販売業者"] D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --> A </pre> また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。
報告用紙及び報告方法	●郵送、ファックスまたは電子メールによる場合： 報告用紙（医薬品安全性情報報告書または医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ (http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/) あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/) にも掲載しております。報告項目を記載の上、薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入・確認の上、PMDAへ報告します。
報告期限	特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。
その他	①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品及び化粧品についても、同様の健康被害があった場合には、報告をお願いします。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器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		
☐	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
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(乳児: ヶ月 週)	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 アレルギー ☐ 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、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入		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：治療のために入院又は入院期間の延長 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又は異常				＜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(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)		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 (疾患名、症状名)
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
	↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。						
	併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)						
	副作用等の発現及び処置等の経過(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。検査値は下表もご利用ください。						
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		ワクチンの場合、ロット番号 ()			
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： 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してください。→ ☐)							
報告者氏名： 施設名(所属部署まで)：							
(職種： ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他 ())							
住所：〒							
電話： FAX：							
医薬品等副作用被害救済制度及び： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 生物由来製品等感染等被害救済制度について ☐ 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、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX 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 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

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（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「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及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）又は当該製造販売業者は、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、施設名及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。
- FAX、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.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等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/relief-services/index.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お問い合わせいただくよう紹介ください。
- 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情報管理課宛**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
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp