

DRUG



INFORMATION

2016 No. 54

平成28年12月21日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.339.....1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について..... 28

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. 339

目次

1. ミルナシプラン塩酸塩, デュロキシセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等に係る注意事項について 3
2. 平成27年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 8
3. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 13
4. 重要な副作用等に関する情報 15
 - 1 ポラプレジック 15
 - 2 アロプリノール 17
 - 3 アログリブチン安息香酸塩, アログリブチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩, アログリブチン安息香酸塩・メホルミン塩酸塩, テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物, リナグリブチン... 20
5. 使用上の注意の改訂について (その280)
ホルマリン 他(4件) 23
6. 市販直後調査の対象品目一覧 25

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

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



登録は
コチラ



平成28年(2016年)12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	ミルナシプラン塩酸塩, デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等に係る注意事項について		セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) の服用中は自動車の運転等危険を伴う機械の操作 (自動車運転等) を行わないこととしていましたが, 医師が患者に本剤の副作用に関して適切な指導を行うなど一定の条件を満たした上で, 十分注意して自動車運転等を行うよう, 平成28年11月25日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。 本稿では, SNRI服用中の患者が自動車運転等を希望する際に医師及び患者が注意すべき点等について紹介します。	3
2	平成27年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について		平成27年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について, その概要を紹介します。本報告状況は平成28年7月8日に開催された第20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28年度第4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) で審議されたものです。	8
3	抗インフルエンザウイルス薬の安全性について		平成28年11月4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。	13
4	ポラプレジック 他 (2件)	㊦ ㊧	平成28年11月22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
5	ホルマリン 他 (4件)	㊦	使用上の注意の改訂について (その280)	23
6	市販直後調査の対象品目一覧		平成28年11月末日現在, 市販直後調査の対象品目を紹介します。	25

㊦: 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

ミルナシبران塩酸塩, デュロキセチン塩酸塩 及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等 に係る注意事項について

	成分名	販売名（会社名）
成分名 販売名（会社名）	①ミルナシبران塩酸塩 ②デュロキセチン塩酸塩 ③ベンラファキシン塩酸塩	①トレドミン錠12.5mg, 同錠15mg, 同錠25mg, 同錠50mg（旭化成ファーマ）他 ②サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg（塩野義製薬） ③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）
薬効分類等	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）	
効能・効果	① うつ病・うつ状態 ② ○ うつ病・うつ状態 ○ 下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症 ③ うつ病・うつ状態	

1. はじめに

ミルナシبران塩酸塩, デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩は, セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（以下「SNRI」という。）であり, 平成11年9月にミルナシبران塩酸塩, 平成22年1月にデュロキセチン塩酸塩, 平成27年9月にベンラファキシン塩酸塩が, 「うつ病・うつ状態」を効能・効果として承認されています。また, デュロキセチン塩酸塩は, 「糖尿病性神経障害に伴う疼痛（平成24年2月承認）」, 「線維筋痛症に伴う疼痛（平成27年5月承認）」及び「慢性腰痛症に伴う疼痛（平成28年3月承認）」の効能・効果が追加されています。

これらSNRI 3剤（以下「本剤」という。）はいずれも承認時から「重要な基本的注意」の項に「眠気, めまい等が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること」と記載され, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作（以下「自動車運転等」という。）を禁止する旨注意喚起されていました。一方, 類薬である選択的セロトニン再取り込み阻害剤（以下「SSRI」という。）では, 一部の剤を除き, 「重要な基本的注意」の項に「眠気, めまい等があらわれることがあるので, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。」と記載されており, 自動車運転等を禁止する注意喚起とはなっていません（表1参照）。

今般、平成28年10月25日に開催された平成28年度第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、平成28年11月25日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。本稿では、本剤服用中の患者が自動車運転等を希望する際に注意すべき点等について紹介します。

表1. セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）添付文書における注意喚起

成分名 該当商品名（製造販売業者名）	改訂前
ミルナシبران塩酸塩 トレドミン錠 12.5mg, 同錠 15mg, 同錠 25mg, 同錠 50mg 他 (旭化成ファーマ) 他	2. 重要な基本的注意 5) 眠気, めまい等が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
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 (塩野義製薬)	2. 重要な基本的注意 (7) 眠気, めまい等が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
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)	2. 重要な基本的注意 (6) 眠気, めまい等が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

(参考) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

成分名 該当商品名（製造販売業者名）	現 行
エスシタロプラムシウ酸塩水和物 レクサプロ錠 10mg (持田製薬)	2. 重要な基本的注意 (5) 眠気, めまい等があらわれることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。
塩酸セルトラリン ジェイゾロフト錠 25mg, 同錠 50mg, 同錠 100mg 他 (ファイザー) 他	2. 重要な基本的注意 (5) 眠気, めまい等があらわれることがあるので, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。
パロキセチン塩酸塩水和物 パキシル錠 5mg, 同錠 10mg, 同錠 20mg 他 (グラクソ・スミスクライン) 他	2. 重要な基本的注意 (1) 眠気, めまい等があらわれることがあるので, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。
フルボキサミンマレイン酸塩 ルボックス / デプロメール 25mg, 50mg, 75mg 他 (アッヴィ / Meiji Seika ファルマ) 他	(2) 重要な基本的注意 1) 眠気, 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

2. SNRIの自動車運転等への影響に関する調査結果と添付文書改訂

今回、本剤の国内副作用報告のうち、自動車運転等に影響を及ぼしうるものを含む21事象¹⁾（以下「自動車運転関連事象」という。）の集積状況及び海外における交通事故の発生状況、本剤の自動車運転能力に対する影響を評価した臨床試験成績等を調査した結果は、以下のとおりでした。

- 自動車運転に対する本剤の影響を評価した臨床試験において、プラセボ投与や非投与時と比較し、本剤投与による運転能力の低下は示唆されていないこと
- 国内外の臨床試験において、本剤の安全性プロファイルをSSRIと比較しても、自動車運転等に影響を及ぼしうる副作用の発現は多くないこと
- 薬理的にもめまい、鎮静、眠気に関連する受容体への親和性において、本剤とSSRIとで大きな違いは認められないこと
- 国内では、自動車運転関連事象として、主に傾眠、浮動性めまい、体位性めまいが報告されており、投与初期での発現件数が多いこと
- 患者自身が兆候を自覚できず自動車運転等に影響する可能性のある意識障害関連事象²⁾も報告されているが、いずれも併用薬や患者の状態が影響している可能性が否定できず、本剤との関連が明確な症例はないこと
- 国内の交通事故症例で認められた意識障害関連事象と本剤との関連が明確な症例はないこと
- 自動車運転等が禁止されていない海外において、本剤服用中の事故の症例の集積は多くないこと

これらの調査結果を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の自動車運転等に係る注意喚起を、SSRIの注意喚起に合わせ、一律禁止ではなく患者の状況に応じた柔軟な対応ができるように改訂して差し支えないと判断しました。ただし、傾眠、めまい等の自動車運転等に影響を及ぼしうる副作用が少なからず報告されているため、これらの副作用を自覚した場合等には自動車運転等を絶対に行わないよう患者を指導する必要があるとしました。

なお、調査結果では、傾眠、めまい等の副作用発現は、各剤ともに投与開始早期に多い傾向にあることが示されましたが、治療開始時のみならず他剤からの切り替え時である可能性もあるほか、治療開始時の患者の状態が影響した可能性も否定できないため、これらの内容は製造販売業者が作成する資材で情報提供することになりました。

平成28年11月25日付の使用上の注意の改訂箇所は本号の「5. 使用上の注意の改訂について（その280）(P24)」を参照してください。

- 1) 意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、精神的機能障害、昏迷、失神、突発的睡眠、傾眠、過眠症、嗜眠、回転性めまい、体位性めまい、浮動性めまい、注意力障害、健忘、健忘性障害、一過性全健忘、逆行性健忘、記憶障害、事故、交通事故
- 2) 意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、昏迷、失神

3. 医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項

安全対策調査会では、本剤を服用する患者が自動車運転等を希望する際に、医師、患者がそれぞれ何を注意すべきか議論がなされました。例えば、患者の背景（精神疾患の症状、合併症、併用薬等）によっては、本剤服用中の患者の中には自動車運転等を行うべきでない場合もあり、処方医が患者をよく観察し、自動車運転等の適否を判断し、患者を指導する必要があると指摘されました。安全対策調査会での審議結果を踏まえ、表2のように医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項を取りまとめました。

厚生労働省は、これらの注意事項を医療現場に情報提供するため、これらの注意事項を記載した医療関係者向け及び患者向け情報提供資材を作成するよう、本剤の製造販売業者に指示しました。

医療関係者は、本剤を処方される患者が自動車運転等を希望する場合には、これらの注意事項に留意してその可否を判断するとともに、患者に対して必要な指導を行っていただきますようお願いいたします。

表2. 医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項

-
1. 本剤を処方される患者が自動車運転等を希望する際に医師が注意すべき点
 - ① 患者のうつ病等の精神疾患の状態が安定しているかよく観察する。
 - ② 用法・用量を遵守する。
 - ③ 患者に対する本剤の影響には個人差があるので、個々の患者をよく観察する。
 - ④ 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがあるので、患者の自覚症状の有無を確認する。
 - ⑤ 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時には、患者にとって適切な用量で精神疾患の状態が安定しているか、特に患者の状態に注意する必要がある。そのため、自動車運転等の可否を判断する前に一定期間、観察することも検討する。
 - ⑥ 多剤併用処方は避け、必要最小限のシンプルな処方計画を心がける。また、併用薬がある場合は自動車運転等への影響を予測することが困難なため、場合によっては自動車運転等を避けるよう注意することが適切な場合もある。
 2. 本剤を処方された患者が自動車運転等を行う際に患者が注意すべき点
 - ① 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがある。
 - ② 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時等は上記副作用が発生しやすいため、可能な限り自動車運転等を控え、めまい、眠気や睡眠不足等の体調不良を自覚した場合は、自動車運転等を絶対に行わない。
-

4. おわりに

今回の「使用上の注意」改訂は、本剤の服用中は一律禁止とされていた自動車運転等を、無条件に行うようにするものではなく、本剤を処方する医師が患者の精神疾患の状態や副作用の発現状況を十分に観察した上で自動車運転等の可否を判断するとともに、患者自身も副作用発現や体調不良に注意し、これらを自覚した場合には自動車運転等を絶対に行わないよう指導する必要があります。医療関係者は、今回の改訂の主旨をご理解いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用にご協力をお願いいたします。

<参考>

- ・平成28年度第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成28年10月25日開催）資料2
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000140974.html>
- ・「使用上の注意」の改訂について（平成28年11月25日付薬生安発1125第1号）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000143868.pdf>
- ・ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）（平成28年11月25日付薬生安発1125第2号及び第3号）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000143869.pdf>

2

平成27年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では平成27年10月から平成28年4月末まで（以下「平成27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疑い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疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、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。医療機関からの報告については、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。

これらの副反応疑い報告については、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「合同会議」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疑い報告状況（平成27年シーズン）

(1) 副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い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 副反応疑い報告数及び推定接種者数

推定接種者数 (回分)	医療機関からの報告			製造販売業者からの報告 (重篤報告)*	
	報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)		重篤報告数 (報告頻度)	
		うち重篤報告数	うち死亡報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数
51,442,374 (H28.4.30 現在)	288 (0.0006%)	100 (0.0002%)	4 (0.00001%)	95 (0.0002%)	3 (0.000006%)

* 製造販売業者からの報告は、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疑い報告状況

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

表2 性別報告数

性別	医療機関からの報告数	製造販売業者からの報告数
男性	134	46
女性	154	46
不明	0	3
合計	288	95

表3 年齢別報告数

年齢	医療機関からの報告			製造販売業者からの報告	
	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	87	33	1	30	0
10～19歳	22	9	0	7	0
20～29歳	22	2	0	6	0
30～39歳	31	10	0	5	0
40～49歳	29	7	0	5	0
50～59歳	15	5	0	6	0
60～69歳	22	6	1	10	0
70～79歳	39	16	0	6	0
80歳以上	21	12	2	15	3
不明	0	0	0	5	0
合計	288	100	4	95	3

(3) 報告された症状の内容

平成27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の副反応疑い報告の内容は表4の右欄のとおりです。平成26年シーズンの報告内容と比較して、一般・全身障害および投与部位の状態に分類される症状（注射部位紅斑，注射部位疼痛，発熱等）が多く報告されていました。

また、接種後の死亡報告は7例報告されましたが、専門家の評価の結果、うち6症例は、ワクチン接種と死亡との直接的な因果関係が認められないとされました。急性散在性脳脊髄炎（ADEM）による死亡と診断された1例については専門家より、ワクチン接種と死亡との因果関係が否定できないと評価されました。なお、ADEMは、インフルエンザワクチンの添付文書に重大な副反応として記載されており、副反応疑い報告基準により28日以内の発生について報告することとなっています。

ギラン・バレー症候群やADEMの可能性のあるものとして報告された症例^(注1)は17例ありましたが、このうち、専門家の評価により、インフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できないギラン・バレー症候群、ADEMと判断された症例は、各々7例、6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症例^(注2)は35例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は8例（うち重篤5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。

その他の報告された症状も含め、「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と平成28年7月に開催された合同会議で評価され、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) 症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例及び経過からギラン・バレー症候群、ADEMが疑われる症例。

注2) 症状名が「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26年シーズン及び平成27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疑い報告数の比較

	平成26年シーズン		平成27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)		4価インフルエンザワクチン (季節性3価及びH1N1)	
症状の器官別大分類	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	3	3	3	1
心臓障害	2	0	1	2
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	1	0
耳および迷路障害	0	0	0	1
内分泌障害	0	0	1	0
眼障害	0	2	4	1
胃腸障害	3	5	7	9
一般・全身障害および投与部位の状態	28	27	55	60
肝胆道系障害	4	1	3	3
免疫系障害	15	6	16	9
感染症および寄生虫症	15	8	12	7
臨床検査	2	8	2	2
代謝および栄養障害	0	2	1	7
筋骨格系および結合組織障害	7	6	4	10
神経系障害	30	12	31	24
腎および尿路障害	5	3	3	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13	5	11	11
皮膚および皮下組織障害	13	14	16	14
血管障害	3	1	6	4
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	0
精神障害	0	0	1	0
社会環境	1	0	0	0
総計	145	103	178	166

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑い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28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疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、安全対策を行ってまいります。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：第20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28年度第4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8「インフルエンザワクチンの副反応報告状況」
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000129916.pdf>
- 2) 「定期の予防接種等による副反応疑い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0330第1号，健康局長・医薬食品局長通知（平成26年7月16日，平成26年9月26日，平成26年11月25日及び平成28年8月30日一部改正）
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/160830-01c.pdf>
報告様式
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/saishin.pdf>
記入要領
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou140926-5.pdf>
報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

参考 副反応疑い報告基準

<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
視神経炎	28日
脊髄炎	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
その他の反応 (①入院, ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある 場合であって, それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	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)を参考としてください。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ます。

- (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

3

抗インフルエンザウイルス薬の 安全性について

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4日に開催された平成28年度第7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28年11月18日付け薬生安発1118第3～7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2015 / 2016シーズン（平成27年9月1日～平成28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

平成27年度日本医療研究開発機構委託事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）「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2015 / 2016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/0000142736.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2015 / 2016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7例報告されましたが、因果関係が否定できないと判断されたラピアクタでのアナフィラキシー様ショックによる死亡症例1例を除き、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

	2015/2016 シーズン (H27.9.1～H28.8.31)			2014/2015 シーズン (H26.9.1～H27.8.31)		
	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	25	1	約 305 万人	24	5	約 288 万人
うち 10 歳未満	17	0	約 147 万人	12	0	約 114 万人
うち 10 代	0	0	約 8.5 万人	2	0	約 7 万人
うち「小児」 ^{注2}	1	0	—	2	0	—
リレンザ	4	1	約 255 万人	3	0	約 137 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 101 万人	0	0	約 28 万人
うち 10 代	2	1	約 81 万人	3	0	約 65 万人
ラピアクタ	0	3	約 29 万人	0	2	約 21 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 3 万人	0	0	約 2 万人
うち 10 代	0	0	約 4 万人	0	0	約 3 万人
イナビル	11	2	約 392 万人	5	1	約 380 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 47 万人	0	0	約 38 万人
うち 10 代	8	0	約 105 万人	3	0	約 106 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係る全国的な動向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係る全国的な動向に関する研究に対する協力について（依頼）」（平成28年11月18日付け健感発1118第1号・薬生安発1118第1号通知及び同日付け健感発1118第2号・薬生安発1118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28年度第7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/shingi2/0000142734.html>

・平成28年度今冬のインフルエンザ総合対策について：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

・平成28年度インフルエンザQ&A：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

4

重要な副作用等に関する情報

平成28年11月22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 ポラプレジンク

販売名（会社名）	プロマック顆粒15%，同D錠75（ゼリア新薬工業）他
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能又は効果	胃潰瘍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 銅欠乏症：本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年5ヶ月（平成25年4月～平成28年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

銅欠乏症関連症例 8例*（うち死亡0例）

※4例は承認効能・効果外の症例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約110万人

販売開始：プロマック顆粒15%：平成6年10月

プロマックD錠75：平成18年7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	胃潰瘍 (慢性腎不全, 高脂血症, 抗リン脂質抗 体症候群, 多発微小脳 梗塞, 二次性副甲 状腺機能亢 進症, 高リン血症, 下痢症, 不眠症, 腎性貧血)	150mg 約10年間	<p>汎血球減少症 (銅欠乏性)</p> <p>投与開始前 慢性腎不全のため、長期に血液透析導入中。 発現時 食思不振と全身倦怠感を認め、汎血球減少も出現。発現約1ヶ月前に、胃腸炎が発現し、摂食不良期間が認められていた。その後、各種検査を実施し、亜鉛過剰 (Zn: 182μg/dL)、銅欠乏 (Cu: 4μg/dL以下) を認めた。原因検索を行い、本剤150mg/日を約10年間に服用していることを確認した。亜鉛過剰による後天性銅欠乏症、それによる汎血球減少症と判断し、本剤の投与を中止とした。</p> <p>投与中止約1ヶ月後 本剤の中止のみでは銅欠乏の改善に乏しく、銅補充を目的に1日1杯のココア摂取を開始した。</p> <p>投与中止約2ヶ月後 血清亜鉛及び血清銅は改善し、血球系の上昇を認め、回復と判断した。ココア摂取中止後も、血球減少は認めていない。</p>																																
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>発現時</th> <th>投与中止 約1ヶ月後</th> <th>投与中止 約2ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RBC ($\times 10^4/\mu$L)</td> <td>-</td> <td>271</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>Hb (g/dL)</td> <td>7.8</td> <td>9.2</td> <td>10.2</td> </tr> <tr> <td>Ht (%)</td> <td>-</td> <td>30</td> <td>33.1</td> </tr> <tr> <td>WBC (μL)</td> <td>1,410</td> <td>2,500</td> <td>5,430</td> </tr> <tr> <td>PLT ($\times 10^4/\mu$L)</td> <td>7.3</td> <td>17.8</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>亜鉛 (μg/dL)</td> <td>182</td> <td>107</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>銅 (μg/dL)</td> <td>≤ 4</td> <td>≤ 4</td> <td>58</td> </tr> </tbody> </table> <p>併用薬：アスピリン、ラベプラゾールナトリウム、プラバスタチンナトリウム、シナカルセト塩酸塩、カルシトリオール、セベラマー塩酸塩、酪酸菌製剤、ゾルピデム酒石酸塩、ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)</p>						発現時	投与中止 約1ヶ月後	投与中止 約2ヶ月後	RBC ($\times 10^4/\mu$ L)	-	271	315	Hb (g/dL)	7.8	9.2	10.2	Ht (%)	-	30	33.1	WBC (μ L)	1,410	2,500	5,430	PLT ($\times 10^4/\mu$ L)	7.3	17.8	17	亜鉛 (μ g/dL)	182	107	81	銅 (μ g/dL)	≤ 4	≤ 4	58
	発現時	投与中止 約1ヶ月後	投与中止 約2ヶ月後																																	
RBC ($\times 10^4/\mu$ L)	-	271	315																																	
Hb (g/dL)	7.8	9.2	10.2																																	
Ht (%)	-	30	33.1																																	
WBC (μ L)	1,410	2,500	5,430																																	
PLT ($\times 10^4/\mu$ L)	7.3	17.8	17																																	
亜鉛 (μ g/dL)	182	107	81																																	
銅 (μ g/dL)	≤ 4	≤ 4	58																																	

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 70代	胃潰瘍 (骨髓異形成 症候群, 嚥下障害, パーキンソン 症候群, 狭心症, 慢性気管支炎, 便秘症, 慢性心不全, 逆流性食道炎, 不眠症)	150mg 229日間	<p>銅欠乏性貧血</p> <p>胸腹部大動脈瘤術後の廃用症候群、多発性脳梗塞による嚥下障害から誤嚥性肺炎を繰り返し、胃瘻からの経管栄養、寝たきり状態であった。</p> <p>投与約7ヶ月前 赤血球、血小板の減少が認められ、骨髓異形成症候群疑いとして経過観察していた。</p> <p>投与開始日 胃潰瘍の既往があり、本剤の投与を開始 (75mg\times2回/日)。また、経腸成分栄養剤を含む他の併用薬剤の投与も開始。</p> <p>投与226日目 血液検査にて、ヘモグロビン (Hb) 5.3g/dLに低下が認められ、高度貧血を指摘された。また、白血球・血小板も低下しており、骨髓異形成症候群も疑われ、血液内科を紹介、精査入院となった。その後、血液内科の検査にて、銅: 7μg/dLであった。</p> <p>投与229日目 (投与中止日) 銅欠乏性貧血と診断され、処置として銅の補充に、経管栄養用 栄養補助食品 (ドリンク剤) 500mL/日 (400kcal: 銅 4mg, 亜鉛40mg含有) を開始。本剤の投与は中止とした。</p> <p>投与中止7日後 処置としてIr-RCC-LR (赤血球濃厚液) 2単位の投与を開始 (2日間)。</p> <p>投与中止17日後 Hb: 7.7g/dLまで回復したが、骨髓細胞の異型性があり骨髓異形成症候群も否定できないため、銅欠乏と貧血の経過観察目的で当院へ転院となった。転院時、銅: 88μg/dLと正常値を示した。</p> <p>投与中止31日後 Hb: 7.8g/dL, 銅: 143μg/dL。</p> <p>投与中止46日後 Hb: 8.6g/dL。</p> <p>投与中止51日後 輸血せず、Hb, 銅値が安定したことから、貧血は軽快と判断。</p>

臨床検査値

	投与 132日目	投与 226日目	投与 229日目	投与中止 17日後	投与中止 31日後	投与中止 46日後
RBC ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	258	139	143	218	217	242
Hb (g/dL)	9.3	5.3	5.2	7.7	7.8	8.6
Ht (%)	27.8	16.8	17.7	22.9	23.9	27.3
WBC ($/\mu\text{L}$)	3,280	1,550	2,270	3,120	4,140	3,620
PLT ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	6.8	6.5	8.4	6.8	6.6	6.0
Zn ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	-	-	96	79	-	-
Cu ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	-	7	11	88	143	-

併用被疑薬：経腸成分栄養剤

併用薬：レボドパ・カルビドパ水和物、硝酸イソソルビド、酸化マグネシウム、フロセミド、アスピリン・ダイアルミネート、プラバスタチンナトリウム、ランソプラゾール、プロチゾラム、ツロブテロール

2 アロプリノール

販売名（会社名）	ザイロリック錠50, 同錠100（グラクソ・スミスクライン）他
薬効分類等	痛風治療剤
効能又は効果	下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風, 高尿酸血症を伴う高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
（重大な副作用）〕

薬剤性過敏症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更にリンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現，肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また，1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）を発症し，ケトアシドーシスに至った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投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化したり，脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。

〈参 考〉

直近約3年6ヶ月（平成25年4月～平成28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。

薬剤性過敏症候群に伴う1型糖尿病関連症例 1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約230万人

販売開始：ザイロリック錠50：平成14年7月

ザイロリック錠100：昭和44年1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	高尿酸血症 (高血圧, 骨 粗鬆症, 喘息, 慢性心不全)	300mg 約1ヶ月間	<p>薬剤誘発性過敏症症候群, 劇症1型糖尿病 生活歴: 喫煙歴なし, 飲酒歴なし, アレルギー歴なし 家族歴: 特記事項なし</p> <p>投与開始日 本剤の投与開始。 投与約1ヶ月目 全身倦怠感, 食欲低下, 両大腿に皮疹が出現。 (入院日) 皮疹は改善するも食欲低下・倦怠感が改善せず, 精査入院。 入院時, 頬粘膜に白苔あり, 頸部に1cm大の軟らかく可動性 良好なリンパ節を触知。皮疹, 関節腫脹, 発赤なし。AST/ ALT上昇, BUN/Cre上昇, CRP上昇, ジゴキシン血中濃度高 値(2.53ng/dL)を認めたが, HbA1c上昇は認めず。 入院2日目 食事摂取良好で, ジゴキシン血中濃度, 肝酵素・腎機能はすべ て改善傾向。口腔内白苔は口腔内カンジダ疑いとして, フルコ ナゾールの投与開始。 入院4日目 38度以上の発熱が出現し食欲も低下した。腎機能低下があり, 尿量低下も認め, 輸液をしても尿量の増加は得られなかった。 身体所見では全身のリンパ節腫脹以外は特記すべき所見なし。 入院6日目 血圧低下・尿量低下から敗血症性ショック, 臓器不全を疑い, 血液培養採取後, メロペネム水和物を開始。β-Dグルカンは陰性。 入院8日目 解熱が得られず, 左前腕に紅斑様皮疹が出現し, 採血検査で (投与中止日) 白血球22,000/μL, 異型リンパ球が14%となり, BUN/Cre高値 を認めた。血液培養(3set)は陰性, CMV抗原陰性, EBV VCA-IgM(-), VCA-IgG(+), 抗EBNA抗体(+), HHV-6 IgM 10未満, IgG 20倍, sIL2-R 8,620U/mLと高値であり, リ ンパ節超音波検査で頸部, 腋窩, 鼠径リンパ節の腫大(最大 30mm, リンパ門あり), 骨髄穿刺で多彩な異型リンパ球の増加 を認め, 胸部から骨盤部CTで明らかな感染巣はなかった。 薬疹を疑い, すべての薬剤を中止し, プレドニゾロン20mgを開始。 その後, 解熱して食事摂取可能となり腎機能も改善, 自尿も得ら れるようになったが, 左前腕の皮疹が体幹, 顔面にも広がった。 投与中止6日後 再び発熱がみられた。 投与中止8日後 リンパ節生検, 皮膚生検を行い, 薬剤性過敏症症候群を疑い メチルプレドニゾロン1,000mg 3日間のステロイドパルスを開始。 皮膚生検, リンパ節生検ではT細胞の活性化を認めたが悪性所 見はなく, ウイルス感染などの反応性を疑うとの結果であった。 ステロイドパルスにより解熱, 腎機能も改善し, その後はプレド ニゾロン40mg/日で投与を継続したところ, 発熱, 皮疹, リン パ節腫脹は改善し, 異型リンパ球は消失した。その後の血液検 査でHHV-6 IgG 5,120倍(3週間前20倍)と上昇を認め, 薬剤 性過敏症症候群と診断。 投与中止77日後 プレドニゾロンを最終的に12.5mgまで漸減して退院。 投与中止96日後 嘔吐が出現。 投与中止97日後 意識障害が出現し救急搬送。その際に著明な血糖上昇, アシ デミア, ケトン体上昇を認め, 糖尿病ケトアシドーシスと診断し 入院。入院時検査において, 尿ケトン陽性, 随時血糖値1,157mg/ dL, HbA1c 8.3%, 尿中Cペプチド2.6μg/日と劇症1型糖尿病 の診断基準を満たした。 HLAタイピングではHLA-A A24, A33, HLA-B B54, B58, HLA-DR DR4, DR14, HLA-DRB1*04:05-DQB1*04:01:01, DRB1*14:05:01-DQB1*05:03:01を有しており, 前者は健常対象者 と比べて劇症1型糖尿病で高頻度にみられるハプロタイプと思わ れた。 血糖値はインスリン持続静脈内注射により安定し, 最終的にイン スリンリスプロ50mix 10- 8- 8単位の皮下注射とした。 投与中止126日後 近医へ転院。 投与中止132日後 38度の高熱が持続。</p>

投与中止139日後 再入院。入院後痙攣発作が発生，髄液検査所見が細胞数200/3mm³，髄液糖63mg/dL，髄液ADA 6.1IU/L，髄液培養陰性の結果からウイルス性髄膜炎と診断し，挿管管理，気管切開を経て2ヶ月後に意識レベルが改善し，胃瘻増設，抜管。その後，尿路感染症，深部静脈血栓症，偽膜性腸炎，原因不明の剥離性皮膚炎を併発し全身状態の管理が困難となった。

投与中止223日後 死亡。

臨床検査値

	入院 1日目	入院 2日目	入院 4日目	入院 7日目	入院8日目 (投与中止日)	投与中止 2日後	投与中止 4日後
AST (IU/L)	155	125	68	22	14	14	-
ALT (IU/L)	190	165	112	39	34	25	-
BUN (mg/dL)	50	30	28	33	35	31	-
Cre (mg/dL)	1.59	1.01	1.07	2.09	1.97	1.23	-
CRP (mg/dL)	6.88	3.89	1.2	3.73	3.45	1.19	-
尿量 (mL/日)	-	-	400	200	-	-	4,900
WBC (/μL)	8,800	-	-	-	22,000	-	-
異型リンパ球 (%)	3	-	-	-	14	-	-
随時血糖値 (mg/dL)	130	-	-	-	-	-	-
HbA1c (%)	5.7	-	-	-	-	-	-
尿糖	(-)	-	-	-	-	-	-
尿蛋白	(-)	-	-	-	-	-	-
尿潜血	(-)	-	-	-	-	-	-
尿中ケトン	(-)	-	-	-	-	-	-

	投与中止 6日後	投与中止 7日後	投与中止 8日後	投与中止 10日後	投与中止 69日後	投与中止 87日後	投与中止 97日後
AST (IU/L)	35	-	54	20	-	-	20
ALT (IU/L)	46	-	48	30	-	-	25
BUN (mg/dL)	16	-	18	21	-	-	73
Cre (mg/dL)	0.86	-	0.86	0.75	-	-	2.4
CRP (mg/dL)	0.64	-	0.54	0.79	-	-	0.34
尿量 (mL/日)	-	3,600	-	-	-	-	-
WBC (/μL)	-	-	-	-	-	-	14,900
異型リンパ球 (%)	-	-	-	-	-	-	0
随時血糖値 (mg/dL)	-	-	-	-	-	133	1,157
空腹時血糖値 (mg/dL)	-	-	-	-	81	-	-
HbA1c (%)	-	-	-	-	5.6	-	8.3
GA (g/dL)	-	-	-	-	-	-	35.8
IRI (μU/L)	-	-	-	-	-	-	2.1
CPR (ng/dL)	-	-	-	-	-	-	1.1
尿糖	-	-	-	-	-	-	(4+)
尿蛋白	-	-	-	-	-	-	(±)
尿潜血	-	-	-	-	-	-	(2+)
尿中ケトン	-	-	-	-	-	-	(2+)
尿中CPR (μg/day)	-	-	-	-	-	-	2.6
尿Alb (mg/day)	-	-	-	-	-	-	15.6

<自己抗体関連検査>

抗GAD抗体：2.4U/mL（弱陽性）

抗IA-2抗体：0.4U/mL（陰性）

ICA：陰性

抗IRI抗体：<0.4%

併用薬：カンデサルタンシレキセチル，アムロジピンベシル酸塩，モンテルカストナトリウム，アレンドロン酸ナトリウム水和物，メチルジゴキシン，ロフラゼパ酸エチル，フルコナゾール，メロベネム水和物

- ③ ①アログリプチン安息香酸塩**
②アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩
③アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩
④テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
⑤リナグリプチン

販売名（会社名）	①ネシーナ錠6.25mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg（武田薬品工業） ②リオベル配合錠LD, 同配合錠HD（武田薬品工業） ③イニシク配合錠（武田薬品工業） ④テネリア錠20mg（田辺三菱製薬） ⑤トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	①④⑤ 2型糖尿病 ② 2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾ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。 ③ 2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩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3年5ヶ月（平成25年4月～平成28年9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 ①2例（うち死亡0例）
②0例
③国内未販売
④7例（うち死亡0例）
⑤10例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約51万人
②約14万人
③国内未販売
④約70万人
⑤約80万人

販売開始：①平成22年6月
②平成23年9月
③国内未販売
④平成24年9月
⑤平成23年9月

ネシーナ錠 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	糖尿病 (高血圧)	25 mg 4年1ヶ月	<p>類天疱瘡</p> <p>投与開始日 本剤投与開始。 投与1年4ヶ月後 皮疹にて、A皮膚科受診。 投与1年9ヶ月後 オセルタミビルリン酸塩投与後、皮疹増強。 投与1年11ヶ月後 B皮膚科で中毒疹の診断。 投与2年1ヶ月後 C皮膚科でそう痒の診断。光線治療施行。 発現日 全身の痒みが出現し、結節状の発疹が全身に多発する。 (投与開始2年5ヶ月後) 投与2年8ヶ月後 B皮膚科で痒疹と診断され、軟膏等処方されるも改善せず、その後C皮膚科及びD皮膚科を受診、治療を受けたが改善せず。 投与3年後 D皮膚科で皮膚生検を受け、病理組織診断で類天疱瘡に合致する所見を認めた。 投与3年2ヶ月後 D皮膚科から、類天疱瘡疑いでE皮膚科紹介。同日検査施行し、抗BP180抗体25.5、抗BP230抗体32と、ともに高値。蛍光抗体間接法で基底膜に沿って陽性所見を認め、結節型類天疱瘡と診断し、通院にてステロイド軟膏主体で11ヶ月治療したが改善せず。 投与中止日 この日の服用をもって本剤投与中止。 (投与4年1ヶ月後) 投与中止1週間後 E皮膚科入院。本剤投与中止後、皮疹はやや軽快した。 投与中止16日後 結節に対して液体窒素療法開始。 投与中止24日後 プレドニゾロン30mg/日内服開始。 投与中止36日後 結節型類天疱瘡の症状改善を認め退院した。</p>	
併用薬：カンデサルタン シレキセチル， アムロジピンベシル酸塩， オセルタミビルリン酸塩					

テネリア錠 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 90代	2型糖尿病 (腎症3期)	40mg 1年11ヶ月間	<p>水疱性類天疱瘡</p> <p>既往歴：高血圧症</p> <p>全身の痒み出現のため対症療法開始し、一時糖尿病治療中断。皮膚生検上、類天疱瘡の所見なく、痒疹の診断で内服加療（ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤含む）し、皮疹は軽快していた。</p> <p>投与開始日 高血糖，脱水のためA病院内科で入院加療。本剤（40mg/日）開始。</p> <p>投与4ヶ月目 皮疹悪化（この際のはじめて水疱の出現や掌蹠手指への紅斑出現あり），A病院再診。 水疱性類天疱瘡発現。</p> <p>投与1年1ヶ月目 治療抵抗性あり，B病院皮膚科受診。抗BP180抗体8.1 (U/mL)。ステロイド導入目的に入院。プレドニゾロン20mg/日，15日間経口投与。 <生検所見> 表皮に変化はなく，表皮直下に真皮より離開した水疱形成を認める。水疱の表皮側や内部に著明な好中球と好酸球の浸潤を伴う。また，真皮浅層の血管周囲にも好酸球を主体とした炎症細胞浸潤を認める。過角化や表皮肥厚，真皮における膠原線維の増加は明らかでない。水疱性類天疱瘡に相当する所見。 以降プレドニゾロン15mg/日（21日間），12.5mg/日（28日間），10mg/日（56日間），8mg/日（91日間），7.5mg/日に漸減。</p> <p>投与1年3ヶ月目 抗BP180抗体4.7 (U/mL)。 投与1年11ヶ月目 プレドニゾロン7.5mg内服下で本剤中止。 (投与中止日) 本剤中止前は，痒み，発赤あり，ステロイド軟膏の連日の塗布が必要であったが，本剤中止後，数日で痒み消失し，軟膏の塗布も使用せずに自製内となった。発赤は残存するものの，消退傾向である。抗BP180抗体<3.0 (U/mL)。 投与中止28日後 水疱性類天疱瘡軽快。</p>	
併用薬：オロパタジン塩酸塩， センノシド， 酸化マグネシウム					

トラゼンタ錠 症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用																									
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置																									
3	男 40代	2型糖尿病 (高血圧, 脂質異常症, 慢性腎臓病, 糖尿病網膜 症)	5mg 約12ヶ月間	<p>類天疱瘡</p> <p>投与開始日 本剤投与開始。 投与10ヶ月後頃 水疱性類天疱瘡発現。 顔面, 前胸部, 下肢に緊満性水疱が出現。 投与11ヶ月後頃 皮膚生検施行により, 水疱性類天疱瘡と診断。 所見: 表皮下に好酸球を含む水疱を認める。表皮下層に好酸球を混じた炎症細胞浸潤あり。 間接蛍光抗体法: 表皮基底膜 IgG C3: 陽性 プレドニゾロン 5mg/日, ミゾリピン 100mg/日, ニコチン酸アミド 600mg/日, ミノサイクリン塩酸塩 200mg/日にて加療開始したが, 新生水疱の出現持続。 投与12ヶ月後頃 (投与中止日) 本剤の投与中止。 中止24日後 皮膚科入院。 落屑, 水疱: 顔面, 体幹, 両下肢, 両大腿に有り。 発熱, 紅斑丘疹型皮疹, 多形紅斑型皮疹, 紅皮症, リンパ節腫脹, 浮腫, 丘疹, 紅疹: 無し。 糖尿病に対してはインスリン投与開始。 中止69日後 皮膚症状の改善傾向を認め, 退院。 中止104日後 プレドニゾロン 5mg/日にて加療継続。 中止153日後 類天疱瘡 回復。</p>																									
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>中止日</th> <th>中止 63日後</th> <th>中止 104日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HbA1c (%)</td> <td>8.1</td> <td>-</td> <td>7.1</td> </tr> <tr> <td>WBC (cells/μL)</td> <td>8,900</td> <td>-</td> <td>7,000</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>0.30</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>IgG (mg/dL)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>948</td> </tr> <tr> <td>DLST</td> <td>-</td> <td>陰性</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>							中止日	中止 63日後	中止 104日後	HbA1c (%)	8.1	-	7.1	WBC (cells/ μ L)	8,900	-	7,000	CRP (mg/dL)	0.30	-	-	IgG (mg/dL)	-	-	948	DLST	-	陰性	-
	中止日	中止 63日後	中止 104日後																										
HbA1c (%)	8.1	-	7.1																										
WBC (cells/ μ L)	8,900	-	7,000																										
CRP (mg/dL)	0.30	-	-																										
IgG (mg/dL)	-	-	948																										
DLST	-	陰性	-																										
併用薬: オルメサルタンメドキシソミル, エゼチミブ, ニフェジピン																													

5

使用上の注意の改訂について (その280)

平成28年11月22日及び11月25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 外皮用殺菌消毒剤 ホルマリン

- [販売名] ホルマリン「ケンエー」(健栄製薬), ホルマリン「コザカイ・M」(小堺製薬), 「純生」ホルマリン(純生薬品工業), ホルマリン「タツミ」M(タツミ薬品工業), ホルマリン「タイセイ」(大成薬品工業), ホルマリン「東海」(東海製薬), ホルマリン「ヤマゼン」(山善製薬), ホルマリン恵美須(恵美須薬品化工), ホルマリン「ニッコー」(日興製薬)
- [禁忌] 〈歯科領域の場合〉本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- [副作用
(重大な副作用)] 〈歯科領域の場合〉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, 蕁麻疹, そう痒, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。

2 歯科用鎮痛鎮静剤・歯髄覆罩剤 ①ホルマリン・グアヤコール ②ホルマリン・クレゾール ③クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛

- [販売名] ①ホルマリン・グアヤコールFG「ネオ」(ネオ製薬工業)
②クリアエフシー(アグサジャパン), ホルモクレゾール歯科用消毒液「昭和」(昭和薬品化工), ホルムクレゾールFC「ネオ」(ネオ製薬工業), 歯科用ホルムクレゾール「村上」(アグサジャパン), 歯科用ホルマリソクレゾール(日本歯科薬品)
③バルパックV(日本歯科薬品)
- [禁忌] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- [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, 蕁麻疹, そう痒, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。

3 他に分類されない代謝性医薬品 ゾレドロン酸水和物

- [販売名] ①ゾメタ点滴静注 4 mg/5 mL, 同点滴静注 4 mg/100mL (ノバルティスファーマ) 他
②リクラスト点滴静注液 5 mg (旭化成ファーマ)
- [副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全, 間質性腎炎, ファンコニー症候群: 急性腎不全, 間質性腎炎, ファンコニー症候群 (低リン血症, 低カリウム血症, 代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿管障害) 等の腎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。

4 抗ウイルス剤 ファムシクロビル

- [販売名] ファムビル錠250mg (旭化成ファーマ)
- [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, 蕁麻疹, 血圧低下, 呼吸困難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。

5 精神神経用剤 ①デュロキセチン塩酸塩 ②ベンラファキシン塩酸塩 ③ミルナシプラン塩酸塩

- [販売名] ①サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg (塩野義製薬)
②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)
③トレドミン錠12.5mg, 同錠15mg, 同錠25mg, 同錠50mg (旭化成ファーマ) 他
- [重要な基本的注意] 眠気, めまい等が起こることがあるので, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。また, 患者に, これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう, 指導すること。

6

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成28年11月末日現在)

◎：平成28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
◎	アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え) イデルビオン静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000	CSLベアリング (株)	平成28年11月29日
◎	リファキシミン リフキシマ錠200mg	あすか製薬 (株)	平成28年11月29日
◎	ブデソニド ゼンタコートカプセル 3mg	ゼリア新薬工業 (株)	平成28年11月29日
◎	アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩 イニシンク配合錠	武田薬品工業 (株)	平成28年11月29日
◎	ゾレドロン酸水和物 リクラスト点滴静注液 5mg	旭化成ファーマ (株)	平成28年11月25日
◎	ポナチニブ塩酸塩 アイクルシグ錠15mg	大塚製薬 (株)	平成28年11月21日
◎	セレキシバグ ウプトラビ錠0.2mg, 同錠0.4mg	日本新薬 (株)	平成28年11月21日
◎	イキセキズマブ (遺伝子組換え) トルツ皮下注80mgシリンジ, 同皮下注80mgオートイン ジェクター	日本イーライリリー (株)	平成28年11月21日
◎	グラゾプレビル水和物 グラジナ錠50mg	MSD (株)	平成28年11月18日
◎	エルバスビル エレルサ錠50mg	MSD (株)	平成28年11月18日
◎	エロツズマブ (遺伝子組換え) エムプリシティ点滴静注用300mg, 同点滴静注用400mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	平成28年11月18日
◎	ビラスチン ピラノア錠20mg	大鵬薬品工業 (株)	平成28年11月18日
◎	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチ アジド配合剤 ミカトリオ配合錠	日本ベーリンガーインゲ ルハイム (株)	平成28年11月18日

◎	イダルシズマブ（遺伝子組換え） ----- プリズバインド静注液2.5g	日本ベーリンガーインゲ ルハイム（株）	平成28年11月18日
◎	デスロラタジン ----- デザレックス錠 5 mg	MSD（株）	平成28年11月18日
◎	アダバレン／過酸化ベンゾイル ----- エピデュオゲル	ガルデルマ（株）	平成28年11月 4 日
	プロダルマブ（遺伝子組換え） ----- ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和発酵キリン（株）	平成28年 9 月30日
	アダリムマブ（遺伝子組換え） ----- ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL, 同皮下注40mg シリ ンジ0.4mL, 同皮下注80mg シリンジ0.8mL* ¹	アッヴィ（同）	平成28年 9 月28日
	アリピプラゾール ----- エビリファイ錠 1 mg, 同錠 3 mg, 同錠 6 mg, 同錠12mg, 同OD錠 3 mg, 同OD錠 6 mg, 同OD錠12mg, 同散 1 %, 同内用液0.1%* ²	大塚製薬（株）	平成28年 9 月28日
	プロプラノロール塩酸塩 ----- ヘマンジオルシロップ小児用0.375%* ³	マルホ（株）	平成28年 9 月16日
	プロゲステロン ----- ワンクリノン陸用ゲル90mg	メルクセローノ（株）	平成28年 9 月 7 日
	アリロクマブ（遺伝子組換え） ----- プラレント皮下注75mgペン, 同皮下注150mgペン, 同 皮下注75mgシリンジ, 同皮下注150mgシリンジ	サノフィ（株）	平成28年 9 月 5 日
	レボドパ/カルビドパ水和物 ----- デュオドーパ配合経腸用液	アッヴィ（同）	平成28年 9 月 1 日
	ラコサミド ----- ビムバット錠50mg, 同錠100mg	ユーシービージャパン（株）	平成28年 8 月31日
	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/ ----- 無水クエン酸 ----- ピコブレッツ配合内用剤	フェリング・ファーマ（株）	平成28年 8 月31日
	カルフィルゾミブ ----- カイプロリス点滴静注用10mg, 同点滴静注用40mg	小野薬品工業（株）	平成28年 8 月31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* ⁴	小野薬品工業（株）	平成28年 8 月26日
	レミフェンタニル塩酸塩 ----- アルチバ静注用 2 mg, 同静注用 5 mg* ⁵	ヤンセンファーマ（株）	平成28年 8 月26日
	ビガバトリン ----- サブリル散分包500mg	サノフィ（株）	平成28年 7 月27日
	エルビテグラビル/コピシタット/エムトリシタピン/ ----- テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ----- ゲンボイヤ配合錠	日本たばこ産業（株）	平成28年 7 月 8 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
メボリズマブ（遺伝子組換え） ----- スーカラ皮下注用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） ----- ゴーフィゴ静注	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

- * 1：非感染性の中間部，後部又は汎ぶどう膜炎
- * 2：小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
- * 3：乳児血管腫
- * 4：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- * 5：小児の全身麻酔の維持における鎮痛

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



**医薬品
 医療機器
 等**

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
(この報告書は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると思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。)

現年齢	身長	体重	妊娠
歳	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠週) <input type="checkbox"/> 不明
過去の副作用歴		特記事項	
<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 乳時 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他()	
等の重症性	発現期間 (発見日～転帰日)	副作用等の本帰 (後遺症ありの場合、()に症状を記入)	
合、()に該当する 基準の番号を記入	() ～ ()	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 転帰 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()	
	() ～ ()	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 転帰 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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 の先天的疾患または異常		<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
の名称	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)
提供の有無			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売			
の通信販売 <input type="checkbox"/> 配製薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他()			
医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 <input type="checkbox"/>			
施設名： <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他()			
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： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定がない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 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、下記までお願いいたします。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	<p>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。</p> <p>平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口はPMDAに変わりました。</p>
報告対象施設・報告者	<ul style="list-style-type: none"> ●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	<ul style="list-style-type: none"> ●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） <p>※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。</p>
情報の取扱いと秘密保持	<p>報告された情報の流れは、下図の通りです。</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph LR A["<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 店舗販売"] -- "健康被害の情報報告" --> B["<input type="checkbox"/> 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] B --> C["<input type="checkbox"/> 厚生労働省"] B --> D["<input type="checkbox"/> 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> </div> <p>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。</p>
報告用紙及び報告方法	<ul style="list-style-type: none"> ●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、<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>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	<p>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。</p>
その他	<ol style="list-style-type: none"> 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。