

DRUG

INFORMATION



2017 No. 4

平成29年2月8日

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.340 1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について 17

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. 340

目次

1. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について	3
2. 使用上の注意の改訂について（その281） イグラチモド 他（2件）	10
3. 市販直後調査の対象品目一覧	12
（参考資料）在宅酸素療法における火気の手扱いについて	15

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29年（2017年）2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7月1日～平成27年12月31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等について紹介します。	3
2	イグラチモド 他（2件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その281）	10
3	市販直後調査の対象品目一覧		平成28年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	12
参考 資料	在宅酸素療法における火気の取扱いについて		在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと、また、酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて、医療関係者、患者やその家族等に、改めて注意喚起徹底をお願いします。	15

㊥：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7月1日～平成27年12月31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、今回は特に「肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

（1）肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例

○発生した事例

2歳未満の乳幼児に「プレベナー 13®水性懸濁注」を接種すべきところ、「ニューモバックス®NP」が誤って接種された。^(注)

接種当日は誤投与に気づかず、後日の近医受診時に、医師が母子手帳の予防接種欄に貼付されたロットシールを見て誤投与の可能性に気づいた。

本件の背景には、ワクチンが個人別の払い出しではなく、外来分としてまとめて請求するシステムになっていた他、投与した医師も「プレベナー 13®水性懸濁注」であったと思い込んでいた等、オーダーから投与までの各過程でのチェック機能が不十分であったことが挙げられた。

(注) 肺炎球菌ワクチンとして、2歳以上の小児を対象とする「ニューモバックス®NP」（23価肺炎球菌夾膜ポリサッカライドワクチン）と、2ヶ月齢以上6歳未満の小児及び65歳以上の高齢者を対象とする「プレベナー 13®水性懸濁注（13価肺炎球菌結合型ワクチン）」が販売されています。接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておりません。

○発生した施設における再発防止策

ワクチンの払い出しについては、個人別の払い出しのシステムとし、薬剤部での生年月日からの年齢確認を徹底することとした。また、ワクチンの投与時においては医師と看護師での二重確認や、家族にも薬剤名を確認頂く等の対策を講じた。

○関係する通知や注意喚起

平成22年10月29日付医政総発1029第2号・薬食安発1029第7号

「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について（医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼）」

<http://www.pmda.go.jp/files/000144932.pdf>

通知内容より ※通知発出以降の効能/効果変更に合わせて修正をしています（下線部）。

〈注意頂きたい点〉

1. 肺炎球菌ワクチンには、接種対象者が異なる製剤が存在すること。
2. 医療機関においては、添付文書の接種対象者を十分確認の上、接種対象者に応じた製剤が適切に接種されるよう注意すること。特に2歳以上6歳未満の小児または65歳以上の高齢者については、いずれの製剤についても接種対象となることから、両製剤の効能・効果を勘案して接種する製剤を決定すること。
3. 医療機関又は医薬品卸売販売業者は、肺炎球菌ワクチンの処方、調剤及び注文を行い、又は注文を受けるときは、呼称として製品名を用いることとし、併せて接種対象者の年齢、基礎疾患の有無等を確認するなど誤接種防止の対策を講じること。小児科を有するなど両製剤とも使用する可能性のある医療機関においては、特に注意すること。

〈参 考〉

具体的な誤接種事例

- 2歳未満の小児に対して接種する目的で、卸売販売業者へ「肺炎球菌ワクチン」と注文したところ、「ニューモバックス®NP」が納品され、そのまま接種した。
- 小児科外来より「肺炎球菌ワクチン」との請求が薬剤部にあり、以前から他科にて使用していた「ニューモバックス®NP」が払い出され、接種した。
- 「ニューモバックス®NP」及び「プレベナー 13®水性懸濁注」とともに納入実績のある医療機関より卸売販売業者に「肺炎球菌ワクチン」と注文がなされ、納入された「ニューモバックス®NP」を2歳未満の小児に対して接種した。
- 手書き処方により「肺炎球菌ワクチン」と請求があり、薬剤部にて成人に対して「プレベナー 13®水性懸濁注」が払い出され、接種した。

「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」 ※図1

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_97.pdf

<関係企業からの再度の注意喚起>

平成27年11月 MSD株式会社, ファイザー株式会社

「誤接種防止のためのお願い ニューモバックス®NP / プレベナー 13®水性懸濁注」 ※図2

<http://www.pmda.go.jp/files/000208100.pdf>

医療事故情報収集事業 医療安全情報 No.97 2014年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.97 2014年12月

肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例が2件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年10月31日)。この情報は、第23回報書書「個別のテーマの検討状況」(P106)で取り上げた内容を元に作成しました。

肺炎球菌ワクチンは、製剤によって接種対象者の年齢が決められています。

接種対象者の年齢	出生時	2ヶ月	2歳	6歳	65歳
プレベナー13® 水性懸濁注 (沈降13価肺炎球菌 結合型ワクチン)			2ヶ月齢以上 6歳未満		65歳以上※2
ニューモ バックスNP (肺炎球菌ワクチン)			2歳以上		

※1 PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」より(平成26年11月17日現在)
 ※2 平成26年6月20日に65歳以上に接種適応を拡大した。

◆ニューモバックスNPの添付文書の「接種不適当者」に「2歳未満の者では、含有される抗原型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので接種しないこと。」と記載されています。

◆報告された事例2件は、2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種した事例です。

図1

誤接種防止のためのお願い

ニューモバックス®NP/プレベナー13®水性懸濁注

2015年11月
MSD株式会社

ニューモバックス®NPおよびプレベナー13®水性懸濁注は、両製剤とも肺炎球菌による感染症を予防するワクチンですが、**【接種対象者】、【接種経路】が異なります。**

接種対象者: ニューモバックス®NPは、2歳未満の者への接種はできません。ご使用の際は、いば一度ご注意ください。また、いば一度ご注意ください。

接種経路: プレベナー13®水性懸濁注の高齢者(65歳以上)に対する接種経路は「筋肉内注射」のみです。ニューモバックス®NPの接種経路は、「筋肉内注射」または「皮下注射」となっています。65歳以上の方にプレベナー13®水性懸濁注を接種される際は、ニューモバックス®NPと接種経路が異なることにご留意ください。

	ニューモバックス®NP	プレベナー13®水性懸濁注
投与・接種対象者	2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者(年齢等) 【詳細は添付文書参照】※2,3	高齢者: 65歳以上 小児: 2か月齢～6歳未満 【詳細は添付文書参照】※1
接種経路	筋肉内または皮下	筋肉内 皮下
生物学的製剤基準・有効成分名	肺炎球菌ワクチン(23価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン)	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
製剤写真		
剤形	バイアル	プレフィルドシリンジ
会社名	MSD株式会社	ファイザー株式会社

※1: 生後6歳未満または65歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。(プレベナー13®水性懸濁注: 小児への接種)
 ※2: ニューモバックス®NP 投与・接種対象者: (1) 脾臓患者、(2) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の病状で脾機能不全である患者、(3) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性腎臓病等の基礎疾患のある患者、(4) 高齢者、(5) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で接種開始から少なくとも14日以上が経過している患者
 ※3: 2歳未満の者では含有される抗原型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので接種しないこと。(ニューモバックス®NP: 接種不適当者)

【接種不適当者を含む接種上の注意】等は、各製品の製品添付文書をご参照ください。

※: 接種年齢対象外(歳)

＜適応年齢＞	0歳月	1	2	3	4	5	6	～9	～65
ニューモバックス®NP									接種不適当者 2歳以上の肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人および患者 ＜筋肉内または皮下＞
プレベナー13®水性懸濁注									2か月齢～6歳未満の小児＜皮下＞ 高齢者(65歳以上) ＜筋肉内＞

国立感染症研究所感染症疫学センター「予防接種における懸念・危険性」のリーフレットもご利用ください。誤接種防止にご協力いただきますようお願い申し上げます。 URL: <http://www.nih.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boshi.pdf>

【製品に関するお問い合わせ先】 MSDカスタマーサポートセンター 0120-024-797 (医療関係者の方)
 受付時間: 月～金 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休日除く)

図2

(2) その他の再発・類似事例

(平成27年7月1日～平成27年12月31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	グリセリン浣腸を行ったことによる直腸損傷	浣腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行い、挿入時に抵抗がある場合や患者が痛み等を訴える場合は無理に挿入しないようにする。(チューブの先端が直腸前壁にあたっている可能性があり、穿孔する危険性がある) PMDA医療安全情報 No.34「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf
2	P T P 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「P T P 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

【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	高熱になった電気メス等の先端部による熱傷	電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。 PMDA医療安全情報 No.33「手術時の熱傷事故について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144011.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気管への誤挿入	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	気管チューブでの酸素投与下における電気メス使用時の出火	酸素投与下での気管切開時には、外科用メスを使用することが原則。止血の際も、酸素漏れに注意する。 PMDA医療安全情報 No.14「電気メスの取扱い時の注意について（その1）」 https://www.pmda.go.jp/files/000143299.pdf

メトトレキサート製剤（抗リウマチ剤）の誤投与の再発事例については、医薬品・医療機器等安全性情報33号において紹介しましたが、平成28年11月に次のPMDA医療安全情報が新たに作成されました。

<https://www.pmda.go.jp/files/000214827.pdf>

[illegible][illegible]

- 薬剤交付時又は配薬時には、必ず、服薬日時欄の記入をすること。
- 長年、メトトレキサート製剤を服用されている患者さんでも、服用方法を正しく理解していない可能性があるため、患者さんの理解度に応じて、服用方法について繰り返しの指導を行うこと。
- 残薬の誤服用を防ぐため、服薬状況や残薬確認を行うこと。

4. 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「PMD A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/>

2

使用上の注意の改訂について (その281)

平成29年1月10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 イグラチモド

[販 売 名]	①ケアラム錠25mg（エーザイ株式会社） ②コルベット錠25mg（富山化学工業株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少</u> ：汎血球減少症、 <u>無顆粒球症</u> 、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に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。

2 その他の腫瘍用薬 レナリドミド水和物

[販 売 名]	レブラミドカプセル2.5mg、同カプセル5mg（セルジーン株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>B型肝炎ウイルスキャリア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、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や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>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>感染症</u> ：肺炎、敗血症等の重篤な感染症があらわれることがある。また、 <u>B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。</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。

3 その他の生物学的製剤 インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）

[販 売 名]	ベタフェロン皮下注用960万国際単位（バイエル薬品株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、溶血性尿毒症症候群（HUS）：TTP（主徴：血小板減少，破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血，精神神経症状，発熱，腎機能障害），HUS（主徴：血小板減少，破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血，急性腎不全）があらわれることがあるので，定期的に血液検査（血小板数，赤血球数等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行之い，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>

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成28年12月末日現在)

◎：平成28年12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
◎	カルグルミン酸 カーバグル分散錠200mg	(株) ポーラファルマ	平成28年12月22日
◎	カナキスマブ（遺伝子組換え） イラリス皮下注用150mg ^{*1}	ノバルティスファーマ (株)	平成28年12月19日
◎	エプレレノン セララ錠25mg, 同錠50mg ^{*2}	ファイザー (株)	平成28年12月19日
◎	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッドカプセル 5 mg, 同カプセル10mg, 同カプセル20mg	AEGERION PHARMACEUTICALS (株)	平成28年12月15日
◎	ジェノゲスト ディナゲスト錠1mg, 同OD錠1mg ^{*3}	持田製薬 (株)	平成28年12月 2 日
◎	バシレオチドパモ酸塩 シグニフォー LAR筋注用キット20mg, 同LAR筋注用キッ ト40mg, 同LAR筋注用キット60mg	ノバルティスファーマ (株)	平成28年12月 2 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ベーリング (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 3 mg	ゼリア新薬工業 (株)	平成28年11月29日
	アログリブチン安息香酸塩/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 5 mg	旭化成ファーマ (株)	平成28年11月25日
	ボナチニブ塩酸塩 アイクルシグ錠15mg	大塚製薬 (株)	平成28年11月21日
	セレキシパグ 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
ピラスチン 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
アダパレン／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*4	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%*5	大塚製薬（株）	平成28年 9 月28日
プロプラノロール塩酸塩 ヘマンジオールシロップ小児用0.375%*6	マルホ（株）	平成28年 9 月16日
プロゲステロン ワンクリノン腔用ゲル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 ビムパット錠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 ピコプレップ配合内用剤	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） オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg ^{*7}	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 ^{*8}	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/コビシスタット/エムトリシタビン/ 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

* 1：家族性地中海熱，TNF受容体関連周期性症候群，メバロン酸キナーゼ欠損症/高IgD症候群

* 2：慢性心不全

* 3：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善

* 4：非感染性の中間部，後部又は汎ぶどう膜炎

* 5：小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

* 6：乳児血管腫

* 7：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

* 8：小児の全身麻酔の維持における鎮痛

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

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

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

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

この度、表1のとおり、一般社団法人日本産業・医療ガス協会における取りまとめにより「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」について、平成28年11月末時点の情報に更新されましたのでご紹介いたします。

2. 安全対策の徹底のお願い

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

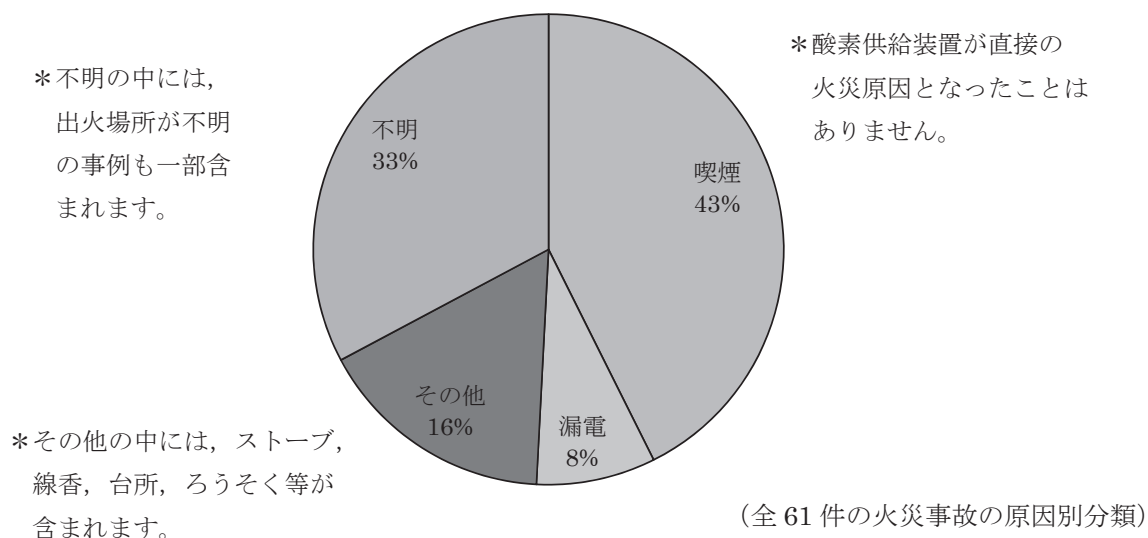
- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2 m以内には、火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

〈参 考〉

1. 厚生労働省：在宅酸素療法における火気の取扱いについて
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html
2. 「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
http://www2.jimga.or.jp/dl/iryo/all/top/HOT_jiko.pdf
3. 「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
<http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041>

表 1 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例
 （一般社団法人日本産業・医療ガス協会作成資料（平成28年11月末時点））

＜火災事故原因別の分類＞



No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1～52	平成15年12月～平成26年12月			死亡 50件, 重症 2件	喫煙, 漏電, ストーブ他
53	平成27年 2 月	大阪府	8 0 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
54	平成27年 4 月	千葉県	8 0 代（女）	死亡	（不明）
55	平成27年 5 月	埼玉県	6 0 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
56	平成27年 6 月	静岡県	7 0 代（女）	全身火傷（重症）	（不明）
57	平成27年11月	愛知県	8 0 代（男）	死亡	（不明：延長コードか）
58	平成27年12月	茨城県	8 0 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
59	平成28年 1 月	島根県	8 0 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
60	平成28年 3 月	岡山県	7 0 代（女）	死亡（焼死）	（不明：煙草か）
61	平成28年 4 月	広島県	6 0 代（男）	死亡	喫煙

※一般社団法人日本産業・医療ガス協会の会員企業を通じて、平成15年10月以降に発生した事例を調査・集計したもの。

※報告の基準：「在宅患者居宅で火災が発生し、患者様が死亡ないし重体もしくは重傷を負った場合」（火災の発生を喫煙のみに特定せず、原因が特定できない場合も含む。）

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。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>

☐	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生物由来製品等感染等被害救済制度について ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品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