

DRUG

INFORMATION



2017 No. 7

平成29年3月16日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 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. 341

目次

1. レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate) の改訂について	3
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の 実態把握に関する研究について	6
3. 使用上の注意の改訂について (その282) ①ヒドロキシジン塩酸塩、②ヒドロキシジンパモ酸塩 他 (1件)	12
4. 市販直後調査の対象品目一覧	13
(参考資料)「急性腎障害」の用語について	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・医療機器等に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29年 (2017年) 3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	レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）の改訂について		平成29年2月15日付けで、レブラミド等の適正管理手順であるRevMateの改訂を行ったので、その内容について紹介します。	3
2	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態把握に関する研究について		平成26年度より3年間行っていた、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態調査に関する研究の成果について紹介します。	6
3	①ヒドロキシジン塩酸塩 ②ヒドロキシジンパモ酸塩 他（1件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その282）	12
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成29年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13
参考資料	「急性腎障害」の用語について		従来、添付文書で使用してきた「急性腎不全」という用語を、最新の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとしたので、その内容について紹介します。	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

レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate) の改訂について

	成分名	販売名（会社名）
成分名 販売名（会社名）	①レナリドミド水和物 ②ポマリドミド	①レブラミドカプセル2.5mg, 同 5 mg（セルジーン株式会社） ②ポマリストカプセル 1 mg, 同 2 mg, 同 3 mg, 同 4 mg（セルジーン株式会社）
薬 効 分 類 等	その他の腫瘍用剤	
効 能・ 効 果	①再発又は難治性の多発性骨髄腫 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 ②再発又は難治性の多発性骨髄腫	

1. はじめに

レナリドミド水和物及びポマリドミド（以下「レブラミド等」という。）は免疫調節薬と呼ばれる薬剤の一種であり、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体です。レブラミド等は妊娠動物を用いた試験で催奇形性が認められていることから、ヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱う必要があると考えられています。

そのため、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な管理手順として、サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）と同様に、レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）が策定され、レブラミド等に関わる医療従事者、患者及び患者の家族等にRevMateの遵守が求められています。

2. 平成28年度に発生したレブラミド等の誤投与事例について

平成28年7月に、医療機関においてレブラミド等の誤投与の発生が報告されたことから、「サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて」（平成28年8月4日付け医政総発0804第1号・薬生安発0804第3号、厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）（以下「通知」という。）を発出し、改めて注意喚起を行いました。通知発出後も誤投与が発生しており、平成28年度に5件の誤投与事例（表1参照）の報告がありました。なお、いずれも妊娠中または妊娠する可能性のある女性への誤投与ではなく、誤投与された患者に重篤な健康被害が生じた事例ではありませんでした。

表1 レブラミド及びポマリストの誤投与事例

発生日	誤投与された患者情報 (年齢、性別)	発生場所 (病棟、外来等)	事故経過	原因	健康被害	施設での再発防止策
2016年7月	60代 男性	血液内科病棟 (入院)	○病棟内の別の患者に誤ってレブラミドを配薬し、誤投与 ○誤投与された患者の薬袋には、患者名を記載しなかった ○患者名を記載しなかった方にレブラミドが入っており、これを異なる患者に誤投与 ○巡回に来た看護師がベッドサイドに落ちているレブラミドを発見し、誤投与が発覚	○患者の薬袋に患者名を記載しなかった ○レナリドミド製剤の配薬の手順はあったが、遵守しなかった ○配薬のみを担当する看護師に、患者の服薬情報が共有されていなかった	健康被害なし	○レナリドミド製剤を配薬する際は、同時に他の患者の配薬をしない ○配薬時に本人確認する ○病棟看護師に対し、RevMateに関する教育を行う
2016年10月	60代 男性 (本人)	外科と消化器科等混合病棟 (外来から入院へ)	○入院時に処方医がポマリストからレブラミドへの処方変更を指示 ○看護師が「リリカ」の処方変更のみ』との処方医コメントを元に、患者家族に持参薬のポマリストを返却 ○看護師がレブラミドを患者に服用させた後、家族が翌日分としてポマリストを配薬し、翌日ポマリストを服用 ○持参薬の確認を行った薬剤師が発見	○医師の電子カルテの記載が不明確 ○看護師の薬剤に対する教育の不足	健康被害なし	○施用実施記録を作成 ○調剤から服薬、残薬数まで看護師と薬剤師の2名で管理
2016年10月	70代 男性 (本人)	外科と消化器科等混合病棟 (外来から入院へ)	○副作用発現のため、レブラミドを減量 ○処方変更初日、看護師の誤指導により変更前の用量を投薬 ○薬剤師が残薬確認の際に発見	○処方変更の確認不足	嘔吐(非重篤)	○施用実施記録を作成 ○調剤から服薬、残薬数まで看護師と薬剤師の2名で管理
2016年12月	60代 女性	血液内科病棟 (入院)	○レブラミドの投与予定の患者と相部屋の患者に誤投与 ○投与後、別の看護師が服薬チェックを行った際に発見	○両患者とも入院したばかりであり、顔と名前が一致していない状況であった ○患者・薬剤の確認を忘れた ○レブラミドをキットから出して、配薬を行った	胃の違和感	○師長ミーティングで情報共有 ○患者・薬剤の確認を徹底 ○レブラミド、ポマリスト服用患者には薬剤師主導の服薬とし、薬剤師と看護師でのダブルチェックを行う
2017年2月	80代 男性	血液内科病棟 (入院)	○看護師は配薬のために、患者の病室を訪問したが、不在であったため、レブラミドを持ったまま他の業務を行っていた ○他の多発性骨髄腫の患者とすれ違ったので、持っていたレブラミドを誤って渡し、誤投与が発生	○両患者とも多発性骨髄腫の患者であり、ベッドが隣同士であったことから混同した ○患者確認を忘れた ○薬剤を持ち歩いたまま、他の業務をしていた	健康被害なし	○RevMateの周知徹底 ○患者確認の徹底

3. RevMateの改訂について

今般、通知及び平成28年度に生じた誤投与事例を踏まえて、第10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での審議を経て平成29年2月15日付けで「レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(薬生薬審発0215第1号・薬生安発0215第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、安全対策課長連名通知)を発出しました。RevMate改訂の概要は以下のとおりです。

(1) 用語の定義について

新たに「RevMate手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」を定義する。

(2) 提供資材及び教育について

- ① 提供資材に看護師用教育資材を追加する。
- ② 資材の提供先に「RevMate手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」を追加する。

(3) 入院時の薬剤管理として

- ① 他の薬剤と区別すること。
- ② 配薬時の本人確認を行うこと。
- ③ 服薬後のPTPシートの回収など、適切な服薬確認を行うこと。
- ④ 他院からの薬剤の持ち込み時や、一次帰宅時等の薬剤管理の手順の設定を行うこと。

4. おわりに

今回のRevMateの改訂は、主に入院時のレブラミド等の取扱いに関するものです。RevMate専用Webサイト (<http://www.revmate-japan.jp>) にて、改訂したRevMateに加えて、医療従事者への教育資材などについても紹介していますので、今一度院内での安全管理体制等を確認していただくとともに、引き続き、RevMateの遵守に御協力をお願いします。

(参考)

1. サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて（平成28年8月4日付け医政総発0804第1号・薬生安発0804第3号）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000132483.pdf>
2. 平成28年度第10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
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000149557.html>
3. レナリドミド製剤及びボマリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）（平成29年2月15日付け薬生薬審発0215第1号・薬生安発0215第1号）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000151556.pdf>
4. RevMate®専用Webサイト
<http://www.revmate-japan.jp>

2

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態把握に関する研究について

1. はじめに

現在、日本医療研究開発機構、医薬品等規制調和・評価研究事業として、「医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究」（研究開発代表者：眞野成康 国立大学法人東北大学病院 教授・薬剤部長、以下「本研究」という。）が実施されております。本研究では、平成26年度より3年間、当課が所管する制度、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく医療機関からの副作用等報告実施状況の調査を行っております。この度、本研究が本年度で終了するので、研究班よりこれまでの研究成果を紹介いたします。

2. 研究班からの研究成果ご紹介

■研究班メンバー

眞野 成康¹、小原 拓¹（1 国立大学法人東北大学病院 薬剤部）

■緒言

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」（以下「本制度」という。）は、医療機関からの市販後医薬品の安全性情報収集システムであり、1967年から医薬品副作用モニター制度という形で運用が開始され、現在では、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を「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」の第68条の10第2項に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度となっている。具体的には、「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）」を厚生労働大臣（窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）へ報告するものであり（表1）、医薬品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うるとされている¹⁾。報告された情報は安全対策に活かされると共に、企業からの副作用等報告と併せてPMDAのホームページで提供するデータベース（JADER：Japanese Adverse Drug Event Report database）により情報公開されている。

一方、本制度に基づく医療機関からの副作用等報告（以下「医療機関報告」という。）は少なく、総務省からは、「医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう報告制度の趣旨の周知徹底を図ること」などとする勧告が複数回出されている^{2, 3)}。

表1 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」において報告対象となる情報*

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）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）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又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あっても報告の対象となりうる。

- 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例（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、医療機器又は再生医療等製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 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧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
- ⑪ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

*平成28年3月25日薬生発0325第4号「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」
(<http://www.pmda.go.jp/files/000211248.pdf>)

■「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する現状調査

研究班では、医療機関報告数増加のため、報告時の阻害要因の把握を目的に、「病院薬剤師を対象とした調査」、および「医療機関薬剤部を対象とした調査」により本制度の活用実態の調査を実施した。

1. 病院薬剤師を対象とした調査⁴⁾

日本病院薬剤師会に所属する薬剤師45,007名を対象に、医薬品安全性評価に関する自記式質問票調査を実施した。有効回答が得られた解析対象者3,845名のうち、本制度を理解していない薬剤師の割合および医療機関報告の経験のない薬剤師の割合は、全体でそれぞれ23.1%、57.6%であった。本制度を理解していない薬剤師の割合は男性、若年者、博士号を有していない者、薬剤師としての実務経験年数が短い者で比較的高値であった（図1）。また、医療機関報告の経験のない薬剤師の割合は女性、若年者、博士号を有していない者、薬剤師としての実務経験年数が短い者、勤務先の薬剤師数が少ない者で比較的高値であった（図2）。医療機関報告の経験のない理由として、「医薬品と副作用との関連が不明確であった」と回答した割合は39.9%であった（図3）。この割合は本制度に関する理解の有無にかかわらず同程度であった。本調査結果から、医薬品の

医療機関報告が望ましい症例の明確化の必要性について、平成28年3月25日付け薬生発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の中で、本制度の報告対象が「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）」であると示されているが、これが何をさすのかわかりづらいという背景に基づくと考えられる。例えば、製薬企業からの報告については、報告が望ましい重篤性評価の具体的基準について平成4年6月29日付薬安第80号通知厚生省薬務局安全課長通知「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（以下「第80号通知」という。）として示されている。80号通知では、肝臓・腎臓・血液・過敏症状・呼吸器・消化器・循環器・精神神経系・代謝電解質異常について、副作用の重篤度を3つのグレード（「グレード1：軽微な副作用と考えられるもの」、「グレード2：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの」、「グレード3：重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発熱時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの」）に分類し、グレード1, 2に該当する症例であっても、使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるものや、グレード3に該当すると考えられる副作用症例を報告の対象として挙げている。今後、医療従事者に対しても、医療機関報告が望ましい症例の定義を明示することで、報告数の増加が期待できるかもしれない。



医薬品・医療機器等安全性情報 No.341

という。)は62施設中54施設であり、解析対象施設(124施設)に占める割合は約4割であった。また、報告施設においては、管理部門や具体的手順をもつ施設数の割合が高かった(図4b)。

なお、管理部門体制や具体的手順を持たない小規模施設においては、副作用把握施設数の割合、報告施設数の割合が共に低値となる傾向が認められた⁵⁾。

医療機関における院内副作用情報の収集・管理方法として、管理部門の設置や具体的手順の確立が、医療機関における院内副作用情報の効率的な把握および医療機関報告の推進につながると考えられる^{6,7)}。

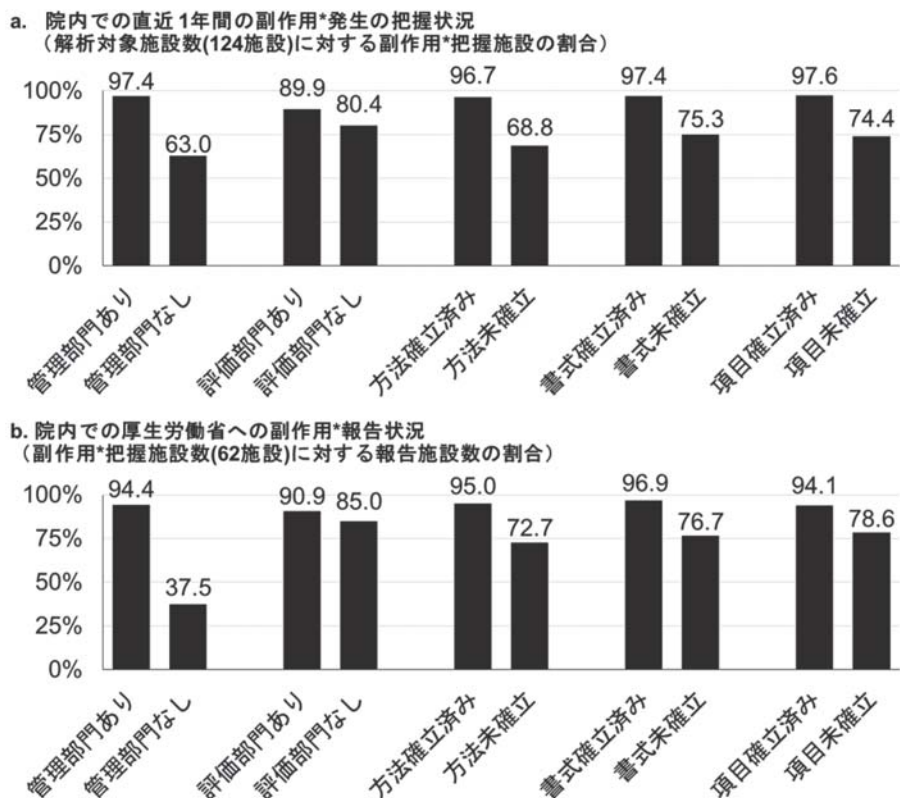


図4. 管理部門・評価部門の有無別、報告方法・報告書式・報告項目の確立別の、院内での副作用*発生の把握状況および厚生労働省への副作用*報告状況

*医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の対象となるもの

文献5)より作図

■今後

今後、後発医薬品の普及や在宅医療の広がりなどにより、企業が副作用やその疑い事例を把握しづらい状況が増えることが予想される。したがって、企業からの副作用等報告のみに頼るのではなく、医師、歯科医師、薬剤師(病院勤務だけでなく保険薬局・ドラッグストア勤務を含む)等、全ての医薬関係者が本制度を正しく理解し医療機関報告を行うことが望まれる。

■文献

- 1) 厚生労働省医薬食品局長, 医療機関等からの医薬品, 医療機器又は再生医療等製品についての副作用, 感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について, 薬生発0325第4号, 平成28年3月25日, <http://www.pmda.go.jp/files/000211248.pdf>

- 2) 総務省, 医薬品に関する行政評価・監視結果に基づく勧告－安全対策を中心として－平成13年6月,
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/010608_2.htm
- 3) 総務省, 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告 平成25年3月,
http://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf
- 4) 眞野成康, 医療機関及び薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究 (H26—医薬B—一般-004) 平成26年度 委託業務成果報告書, 平成27年3月.
- 5) 小原拓, 山口浩明, 松浦正樹, 中川直人, 村井ユリ子, 土屋文人, 北田光一, 眞野成康, 院内副作用情報の収集・管理・報告に関する調査. 日本病院薬剤師会雑誌. 2017;53:73-77.
- 6) 新沼佑美. 薬剤管理指導記録からの副作用情報収集. 月刊薬事 58: 2837-2841, 2016.
- 7) 中川直人, 久道周彦, 眞野成康. 能動的な副作用情報の収集. 月刊薬事 58: 2833-2836, 2016.

3. おわりに

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく医療機関からの副作用等報告は、企業からの副作用報告と同じく安全対策の要の一つです。厚生労働省としては、本研究で得られた知見を元に更なる制度普及に努めたいと考えています。医薬関係者の皆様におかれましても、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく副作用等報告の積極的な実施をお願い申し上げます。

3

使用上の注意の改訂について (その282)

平成29年2月14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

精神神経用剤

①ヒドロキシジン塩酸塩

②ヒドロキシジンパモ酸塩

[販売名]	①アタラックス錠10mg、同錠25mg、同-P注射液（25mg/mL）、同-P注射液（50mg/mL）（ファイザー株式会社）
	②アタラックス-P散10%、同-Pカプセル25mg、同-Pカプセル50mg、同-Pシロップ0.5%、同-Pドライシロップ2.5%（ファイザー株式会社） 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> ：急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2

その他の腫瘍用薬

ベムラフェニブ

[販売名]	ゼルボラフ錠240mg（中外製薬株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>急性腎障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中に定期的に腎機能検査を行うこと。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性腎障害</u> ：急性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、減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成29年1月末日現在)

◎：平成29年1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
◎	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 デシコビ配合錠LT, 同 配合錠HT	日本たばこ産業 (株)	平成29年1月27日
◎	ダルナビル エタノール付加物/コビスタット プレジコビックス配合錠	ヤンセンファーマ (株)	平成29年1月4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 ジャクスタビッドカプセル5mg, 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
	パ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
	トラフェルミン (遺伝子組換え) リグロス歯科用液キット600μg, 同 歯科用液キット1200μg	科研製薬(株)	平成28年12月1日
	アルブトレベノナコグ 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

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
セレキシバグ ウブトラビ錠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） エムブ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 ビラノア錠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5mg	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 ^{*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1mg, 同錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同OD錠3mg, 同OD錠6mg, 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） ブラルエント皮下注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 ピコブレップ配合内用剤	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ipro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 ^{*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

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

* 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

「急性腎障害」の用語について

1. はじめに

添付文書は、医療現場に対して、最新の知見に基づいた適切な情報を提供するためのものです。従来、添付文書で使用してきた「急性腎不全」という用語を、最新の知見に基づき、この度、「急性腎障害」に変更することとしました。

2. 経緯

これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきました。

しかしながら、「急性腎不全」の疾患定義については、必ずしもガイドライン等で明確にはされておりませんでした。近年、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念として「急性腎障害」が使用されてきていることを踏まえ、添付文書で使用する用語の見直しを検討しました。

3. 国内外における近年の状況

従来、急激な腎機能低下を伴う病態は急性腎不全（acute renal failure：ARF）として認識されてきました。しかし、当該病態については、不全に陥るよりも早期あるいは軽症の段階から死亡のリスクであることが広く認識され、2000年代になり、国際腎臓学会、アメリカ腎臓学会、アメリカ腎臓財団、欧州集中治療学会から、急性腎不全という用語に代わり、より早期の段階の腎障害を含めた「急性腎障害」（acute kidney injury：AKI）という新たな疾患概念が提唱されました¹⁾。また、2012年には、Kidney Disease Improving Global Outcomes（KDIGO：国際的腎臓病ガイドライン機構）が、急性腎障害に関するこれまでのエビデンスをまとめた「急性腎障害のためのKDIGO診療ガイドライン」²⁾において、急性腎障害診断に関するKDIGO基準（下表）を提唱しました。

表 「急性腎障害のためのKDIGO診療ガイドライン」²⁾における急性腎障害の定義と病期分類

定義	1. 48時間以内にSCr値が ≥ 0.3 mg/dL上昇 2. SCr値がそれ以前7日以内に判っていたか予想される基礎値より ≥ 1.5 倍の増加 3. 尿量が6時間にわたって < 0.5 mL/kg/時に減少	
	SCr	尿量
ステージ1	基準値の1.5 ～ 1.9倍 or ≥ 0.3 mg/dLの増加	6 ～ 12時間で < 0.5 mL/kg/時
ステージ2	基準値の2.0 ～ 2.9倍	12時間以上で < 0.5 mL/kg/時

ステージ3	基準値の3.0倍 or ≥4.0mg/dLの増加 or 腎代替療法の開始 or 18歳未満の患者ではeGFR<35mL/min/1.73m ² の低下	24時間以上で<0.3 mL/kg/時 or 12時間以上の無尿
-------	---	-------------------------------------

SCr：血清クレアチニン

注）定義1～3の一つを満たせばAKIと診断する。SCrと尿量による重症度分類では重症度の高いほうを採用する。

国内では、2016年12月に日本腎臓学会，日本集中治療医学会，日本透析医学会，日本急性血液浄化学会，日本小児腎臓病学会が合同で「AKI（急性腎障害）診療ガイドライン2016」¹⁾を作成し，当該ガイドラインにおいて，「急性腎障害」という疾患概念やKDIGO基準をAKIの診断に用いることは有用である旨を示しています。

また，「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2016」³⁾等，近年作成された国内のガイドライン等では既に「急性腎障害」という用語が使用されています。

4. 今後の対応

「急性腎障害」は，「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり，国内外でのガイドラインにおいて，「急性腎不全」という用語に代わり，「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み，添付文書内の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」へ変更することとします。なお，「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更することに伴い必要となる記載整備をあわせて行う場合があります。

〈参考文献〉

1. AKI（急性腎障害）診療ガイドライン2016（東京医学社）
2. 急性腎障害のためのKDIGO診療ガイドラインKidney International Supplements (2012) 2, 1; doi:10.1038/kisup.2012.1
3. がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2016（ライフサイエンス出版）

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.340の正誤表〉

ページ	誤	正
3	(1) 肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方事例の注：1行目	
	2歳以上の小児を対象とする「ニューモバックス®NP」	2歳以上を対象とする「ニューモバックス®NP」

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。

 厚生労働省
Ministry of Health Labour and Welfare

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



 **安全性情報報告制度**

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

このポスターは、インターネット上での複製や改変を禁ずるものではありません。また、本ポスターの複製や改変を行う場合は、必ず「PMDA」の名称とロゴマークを使用し、かつ「安全性情報報告制度」として表示する必要があります。また、本ポスターの複製や改変を行う場合は、必ず「PMDA」の名称とロゴマークを使用し、かつ「安全性情報報告制度」として表示する必要があります。

報告書		別紙1 様式①	
(注) 本報告書は、健康食品等の使用によると疑われる健康被害についての注意)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。 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。	
現年齢	身長	体重	妊娠
歳	cm	kg	☐ 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 944 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()	
等の重篤性		発現期間	副作用等の帰結
合、()に該当する基準の番号を記入		(発現日 ~ 転帰日)	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または入院の病状または異常		<死亡の場合>被疑薬と死亡の結果関係 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明	
※死亡につながるおそれまたは入院期間の延長または入院の病状または異常		<影響への影響> ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 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	経路	投与期間	使用理由
☐ 有 ☐ 有 ☐ 有 ☐ 有	経路	(1回量×回数)	(開始日～終了日)
☐ 有 ☐ 有 ☐ 有 ☐ 有	経路	(1回量×回数)	(開始日～終了日)
再発： ☐ 有 ☐ 無			
☐ 対症販売 ☐ インターネットによる通信販売 ☐ の通信販売 ☐ 配製薬 ☐ 不明 ☐ その他 ()			
製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 ☐ 一〇 施設名： ☐ 有医師、 ☐ 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 の一部を除く医薬品を除く。の副作用等による重篤な健康被害については、 品感薬等被害救済制度があります (詳細は裏面)。 以下、下記までお願いたします。両面ともお送りください。 okupmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛			

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。 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。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。