DRUG INFORMATION

ＤＩニュース２０１７　Ｎｏ．１３　　平成２９年５月２４日発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No.343……1
①妊娠と薬情報センターについて
②使用上の注意の改訂について（その 284）
デノスマブ、ペムブロリズマブ、カスポファンギン酢酸塩
③市販直後調査の対象品目一覧

２．医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について…… 15

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. 343

目次

1．妊娠と薬情報センターについて …… 3

2．使用上の注意の改訂について（その284）
デノスマブ　他（2件）…… 11

3．市販直後調査の対象品目一覧 …… 12

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

配信一覧はコチラ

PMDAメディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

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

登録はコチラ

平成29年（2017年）5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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.343

厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**妊娠と薬情報センターについて**		厚生労働省では，平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し，相談業務及び調査業務を実施しているところですが，昨年度に引き続き本年度も新たな病院の協力を得て，体制を強化したので紹介します。 また，相談を受けるまでの流れや，妊娠と薬情報センター長からのメッセージも紹介します。	3
2	**デノスマブ 他（２件）**	㊐	使用上の注意の改訂について（その284）	11
3	**市販直後調査の対象品目一覧**		平成29年３月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	12

㊗：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
妊娠と薬情報センターについて

１．妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合，母体への影響だけでなく胎児への影響について十分注意が必要です。一方で，医薬品の使用によるリスクを過剰に心配し，医師等が必要な薬物治療を控えてしまったり，患者本人が自己判断により服薬を中止したりすることで，母体の健康状態が悪化し，かえって胎児に悪影響を及ぼすおそれもあります。また，慢性疾患により，医薬品を使用していることを理由に最初から妊娠をあきらめてしまう例もみられます。

厚生労働省では，平成17年10月より，国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）を設置し，医薬品が胎児へ与える影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに，その情報に基づいて，妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施しています。さらに相談者を対象として妊娠結果の調査を行い，新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて行っています。本事業については，医薬品・医療機器等安全性情報No.338他でもご紹介しているところです（過去の掲載情報は＜参考＞を参照）。

２．拠点医療機関について

妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図るため，また，相談者の利便性向上のため，本事業は，センターに加え，全国の拠点医療機関の参加を得て実施しています。相談者は，センターまたは希望の拠点医療機関で相談を受けることができます。本年度新たに８施設（秋田赤十字病院，栃木県済生会宇都宮病院，山梨県立中央病院，滋賀医科大学医学部附属病院，山口大学医学部附属病院，愛媛大学医学部附属病院，高知大学医学部附属病院，大分大学医学部附属病院）が加わり，全ての都道府県に１箇所以上の拠点医療機関が設置されました。以下に拠点医療機関を紹介致します（６ページ）。

３．主な業務内容について

（１）妊娠と薬に関する相談

服薬による胎児への影響を心配する妊婦又は妊娠を希望する女性に対して，主治医を通じた相談，センター又は拠点医療機関での対面相談を受け付けています。また，かぜ薬，消炎鎮痛剤，アレルギー用薬や胃腸薬などの問い合わせの多い医薬品については電話での相談も実施しています。

相談手順は，「妊娠と薬情報センター」相談内容・方法のページ（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/index.html）に掲載されていますが，以下に簡単に御紹介します。

１）対面で相談を受けるまでの流れ

①「妊娠と薬情報センター」のホームページ（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/monsin.pdf）から「問診票」と「相談依頼書」をダウンロードする。

②患者背景を知るための「問診票」は患者自身が，「相談依頼書」は主治医が記載する。

※「相談依頼書」は，主治医の発行する紹介状でも可。

※センター又は拠点医療機関で相談を受ける場合，「相談依頼書」は省略可。

③「問診票」「相談依頼書」及び返信用封筒をセンターへ郵送する。

④センターから，「相談方法のお知らせ」が届く。

⑤お知らせの案内に従い，以下の相談方法から希望する方法により相談を受ける。

・センター又は拠点医療機関の外来において，説明を受ける方法

・「妊娠と薬情報センター」から主治医へ回答書を送り，主治医から説明を受ける方法

センター又は拠点医療機関の外来において相談を行う場合には，専門の医師及び薬剤師が同席し，リスクコミュニケーションに配慮した相談が可能となります。催奇形性のリスクの高い薬剤に関する相談の場合や，相談者の不安度が高い場合等は，原則としてこの方法で相談を受け付けています。一方，主治医のもとで相談を行う場合には，相談者の身近な医療機関における相談となるため，遠方からの相談や，妊娠初期に体調が悪い等により外出が不安な相談者からの相談が可能です。

２）電話で相談を受けるまでの流れ

①「妊娠と薬情報センター」のホームページ（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/monsin.pdf）から「問診票」をダウンロードする。

②患者背景を知るための「問診票」を患者自身が記載する。

③「問診票」及び返信用封筒をセンターへ郵送する。

④センターから，「相談方法のお知らせ」が届く。

⑤お知らせの案内に従い，専用ダイヤルに電話し相談を受ける。

（２）出生児に関する調査

（１）の相談申し込みを行った時点で，妊娠結果調査への協力をお願いしています。調査協力に同意いただいた相談者には，出産予定日から１ヵ月を経過した時点で，センターから相談者に調査はがきを送付し，１ヵ月検診の内容を踏まえ，妊娠経過や出生児の健康状態等を記載の上，返信いただくようお願いしています。

妊娠結果の調査はがきを返信することにより，将来妊娠する女性へ貢献できることなどを説明し，目的・意義を十分に理解頂けるよう努めています。

（３）授乳と薬に関する相談

センターでは，出産後の方を対象に，服薬の授乳に対する影響に関する相談も受け付けています。留

意事項など詳細は，「妊娠と薬情報センター」授乳と薬のご相談について（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/jyunyu.html）に掲載されていますが，以下に手順を簡単に御紹介します。

①専用ダイヤル（03-3416-0510；月～金（祝祭日除く）午前10時～ 12時）に電話する。

②母子手帳，おくすり手帳等も参考に以下の質問に回答する。

・相談者の情報：氏名，電話番号，郵便番号，生年月日，出産歴，母乳の割合（相談時に与えている母乳・人工乳・離乳食について）

・出生児の情報：生年月日，在胎週数（何週何日で生まれたか），出生時の体重，相談時の月齢・体重，基礎疾患

・薬剤の情報：お薬を使用する理由・疾患名，薬剤名，使用量，使用状況

③電話で相談を受ける（10 ～ 15分程度）。

※電話での対応が困難な場合は外来での相談となる。

４．医薬関係者の皆様へ

医薬関係者におかれましては，妊娠中に使用した医薬品の影響について不安をもつ妊婦等に対して，妊娠と薬情報センターをご紹介ください。センターや拠点医療機関で相談を受けた患者様からは，医薬品の服用に対する不安が解消されたとの声も聞かれます。

また，センターのホームページでは，医療関係者向けのページ（https://www.ncchd.go.jp/kusuri/news_med/login.html）にて，授乳中の薬の影響，妊娠中の抗インフルエンザ薬・インフルエンザワクチン使用に関する情報なども掲載されていますので，ご参考ください。

センターのパンフレットを希望される場合には，センター代表（03-5494-7845）まで御連絡ください。

村島温子センター長より

妊娠と薬情報センター（以後当センター）は妊娠中の薬剤使用に関する情報を提供するとともに，妊娠中に薬物使用した症例の妊娠転帰を集積し，疫学研究の手法を用いてエビデンスを創出していくことを目的として設立されました。

当センターでは各都道府県に「妊娠と薬外来」を担当していただく拠点病院を設置して参りました。なぜ，拠点病院という仕組みが作られたかと申しますと，開設にあたって開かれた有識者による検討会で，相談者に提供する情報の作成方法および情報提供の方法について審議され，「リスクのある薬剤についてはスキルを持った専門家が対面でカウンセリングすべきである」との意見が出されたからです。2017年度には47都道府県すべてに設置が完了いたしました。これもひとえにそれぞれの施設の医師，薬剤師の方々のご理解の賜物と，この場を借りて御礼申し上げます。

相談症例からのエビデンス創出は当センターのひとつの役割です。これまで，１万人以上の相談に情報提供を行い，その服薬情報と妊娠転帰をデータベース化してきております。これらを基にしたエビデンスの創出はこれまでも行ってきましたが，データベースが充実してきましたので，今後さらに加速させていきたいと考えています。また，精神神経系以外の慢性疾患治療薬についての相談は少ないため，相談症例に頼っていては十分な症例数の蓄積は困難と判断

し，バセドウ病治療薬や抗リウマチ薬の登録調査を行ってまいりました。これらの経験に基づき，今後も拠点病院ネットワークを用いた，より効果的な登録調査の仕組みを構築し，日本発のエビデンスの創出に努めていきたいと存じます。

特に当該分野では添付文書がエビデンスに追いついていないため，妊娠希望ないしは妊娠中の女性が必要とすべき薬物治療が受けられない，薬物治療をしている女性が妊娠に踏み切れない，妊娠と知らずに薬剤を使用してしまった女性が妊娠継続について悩む，という事態が生じています。このような状況を改善すべく，2016年度より妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業が開始となっております。臨床的重要性，エビデンスの有無などを勘案して選定した対象薬剤について，添付文書改訂の是非を，医師･薬剤師･動物試験の専門家等からなるワーキンググループにて検討しております。

上記以外に，2008年に日本病院薬剤師会が始めた妊婦・授乳婦専門薬剤師制度，日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が作成している産科ガイドラインと密接に連携し，当該分野の発展・普及に貢献してきたと自負しております。他にも書籍執筆や講演会などを通して当該分野の啓発に努めてまいりました。今後は，医療者はもちろんのこと，一般の方々にもご理解いただけるような取り組みをしていきたいと考えています。今後とも御支援・ご指導のほど，よろしくお願い申しあげます。

平成29年度拠点医療機関一覧

	医療機関名	連絡先，受付時間等
1	妊娠と薬情報センター	住所：〒157－8535　東京都世田谷区大蔵２－10－１ 国立成育医療研究センター内 TEL：03－5494－7845 受付時間：10 ～ 12時，13 ～ 16時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html
拠点医療機関　（◎：平成29年度から拠点となった医療機関）		
2	北海道大学病院	住所：〒060－8648　北海道札幌市北区北14条西５丁目 TEL：011－706－7722（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：011－706－7616 受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜）
3	弘前大学医学部附属病院	住所：〒036－8563　青森県弘前市本町53 TEL：0172－33－5111（内線：6748） 受付時間：８時30分～ 17時（祝日を除く月～金曜）
4	岩手医科大学附属病院	住所：〒020－8505　岩手県盛岡市内丸19－１ TEL：019－624－5263（「妊娠とお薬相談室」直通） 受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜）
5 ◎	秋田赤十字病院	住所：〒010－1495　秋田県秋田市上北手猿田字苗代沢222－１ TEL：018－829－5000（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：14 ～ 16時（祝日を除く月～金曜）

6	山形大学医学部附属病院	住所：〒990－9585　山形県山形市飯田西２－２－２ TEL：023－628－5160（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：８時30分～ 17時（祝日を除く月～金曜）
7	東北大学病院	住所：〒980－8574　宮城県仙台市青葉区星陵町１－１ TEL：022－717－7000（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.hosp.tohoku.ac.jp/
8	福島県立医科大学附属病院	住所：〒960－1295　福島県福島市光が丘１番地 TEL：024－547－1226 受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.fmu.ac.jp/
9	前橋赤十字病院	住所：〒371－0014　群馬県前橋市朝日町３－21－36 TEL：027－224－4585（薬剤部：内線7709） 受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.maebashi.jrc.or.jp/
10	筑波大学附属病院	住所：〒305－8576　茨城県つくば市天久保２－１－１ TEL：029－896－7171 FAX：029－896－7170 受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜）
11 ◎	栃木県済生会宇都宮病院	住所：〒321－0974　栃木県宇都宮市竹林町911－１ TEL: 028－626－5595（地域連携課） 受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜日）
12	千葉大学医学部附属病院	住所：〒260－8677　千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１ TEL：043－226－2628（薬剤部　医薬品情報室） 受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜）
13	埼玉医科大学病院	住所：〒350－0495　埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38 TEL：049－276－1297（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：15～ 17時（祝日を除く月～土曜）
14	公立大学法人横浜市立大学附属病院	住所：〒236－0004　神奈川県横浜市金沢区福浦3－9 TEL：045－787－2800（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.fukuhp.yokohama-cu.ac.jp/
15 ◎	山梨県立中央病院	住所：〒400－8506　山梨県甲府市富士見１丁目１番１号 TEL：055－253－7900（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：８時30分～ 17時（祝日を除く月～金曜）
16	信州大学医学部附属病院	住所：〒390－8621　長野県松本市旭３－１－１ TEL：0263－37－3022（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：0263－37－3072 受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜）
17	新潟大学医歯学総合病院	住所：〒951－8520　新潟県新潟市中央区旭町通１－754 TEL：025－227－2793（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：025－227－0802 受付時間：13時30分～ 16時（祝日を除く月～金曜）

18	富山大学附属病院	住所：〒930－0194　富山県富山市杉谷2630 TEL：076－434－7863（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：９～16時（祝日を除く月～金曜）
19	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター	住所：〒920－8650　石川県金沢市下石引町１－１ TEL：076－262－4161 受付時間：９～16時30分（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.kanazawa-hosp.jp/pv/preg.htm
20	福井大学医学部附属病院	住所：〒910－1193　福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23－３ TEL：0776－61－3111（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：13～15時（祝日を除く月～金曜）
21	浜松医科大学医学部附属病院	住所：〒431－3192　静岡県浜松市東区半田山一丁目20番１号 TEL：053－435－2637（地域連携室） FAX：053－435－2849 受付時間：平日8：30～18：00（祝日，年末年始を除く月～金）
22	名古屋第一赤十字病院	住所：〒453－8511　愛知県名古屋市中村区道下町３－35 TEL：052－481－5111（薬剤部：内線38167） FAX：052－482－7733 受付時間：13～16時（祝日を除く月～金曜）
23	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	住所：〒502－8558　岐阜県岐阜市長良1300－７ TEL：058－232－7755（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：058－295－0077 受付時間：10～16時（祝日を除く月～金曜）
24	三重大学医学部附属病院	住所：〒514－8507　三重県津市江戸橋２丁目174 TEL：059－231－5552（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：８時30分～17時（祝日を除く月～金曜）
25 ◎	滋賀医科大学医学部附属病院	住所：〒520－2192　大津市瀬田月輪町 TEL：077－548－2576（母子診療科外来） （「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：月～金曜日（祝日を除く）16：00～17：00
26	京都府立医科大学附属病院	住所：〒602－8566　京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465 TEL：075－251－5862（薬剤部　医薬品情報室） FAX：075－251－5859（同上） 受付時間：９時～17時（祝日を除く月～金曜）
27	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター	住所：〒594－1101　大阪府和泉市室堂町840 TEL：0725－56－5537（妊娠と薬外来） 受付時間：10時～12時，14時～17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.mch.pref.osaka.jp/hospital/department/pharmacy/pharmacy03.html
28	神戸大学医学部付属病院	住所：〒650－0017　兵庫県神戸市中央区楠町７－５－２ TEL：078－382－5111（「妊娠と薬相談外来」とお伝えください） 受付時間：13時～17時（祝日を除く月～金曜）

29	奈良県立医科大学附属病院	住所：〒634－8522　奈良県橿原市四条町840 TEL：0744－22－3051（薬剤部：内線3567） 受付時間：９時～ 17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/shinryoka-bumon/senmongairai/ninshintokusuri.html
30	日本赤十字社和歌山医療センター	住所：〒640－8558　和歌山県和歌山市小松原通四丁目20番地 TEL：073－421－8175（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜日） HP：http://www2.kankyo.ne.jp/nisseki-w/
31	鳥取大学医学部附属病院	住所：〒683－8504　鳥取県米子市西町36－１ TEL：0859－38－6642（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：16：00 ～ 17：00（祝日を除く月～金曜） HP：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/medical/women/17381.html
32	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	住所：〒701－1192 岡山市北区田益1711－１ TEL：086－294－9556（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：086－294－9557 受付時間：８時30分～ 18時（祝日を除く月～金曜） HP：http://okayamamc.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_03-02yakuzai.html
33	島根大学医学部附属病院	住所：〒693－8501　島根県出雲市塩冶町89－１ TEL：0853－20－2061（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：８時30分～ 17時15分（祝日を除く月～金曜）
34	広島大学病院	住所：〒734－8551　広島県広島市南区霞１－２－３ TEL：082－257－5064 受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜）
35 ◎	山口大学医学部附属病院	住所：〒755－8505　山口県宇部市南小串１－１－１ TEL：0836－22－2668（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：９～ 17時（祝日を除く月～金曜）
36	独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター	住所：〒765－8507　香川県善通寺市仙遊町２丁目１番１号 TEL：0877－62－1000（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：0877－62－6311 受付時間：８時30分～ 17時（祝日を除く月～金曜）
37	徳島大学病院	住所：〒770－8503　徳島県徳島市蔵本町２丁目50－１ TEL：070－6586－0831 受付時間：９～ 16時（祝日を除く月～金曜）
38 ◎	愛媛大学医学部附属病院	住所：〒791－0295　愛媛県東温市志津川 TEL：089－960－5572（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：13 ～ 16時（祝日を除く月～金曜） https://www.hsp.ehime-u.ac.jp/section/section/id/138
39 ◎	高知大学医学部附属病院	住所：〒783－8505　高知県南国市岡豊町小蓮185－１ TEL：088－880－2445（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：月～金曜日　14 ～ 17時（祝日を除く）
40	九州大学病院	住所：〒812－8582　福岡県福岡市東区馬出３－１－１ TEL：092－642－5900（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：14 ～ 17時（祝日を除く月～金曜）

41	佐賀大学医学部附属病院	住所：〒849－8501　佐賀県佐賀市鍋島５－１－１ TEL：0952－34－3482（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：９～17時（祝日を除く月～金曜）
42 ◎	大分大学医学部附属病院	住所：〒879－5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘１丁目１番地 TEL：097－586－6920（「妊娠と薬外来の予約」とお伝えください） 受付時間：月・水・金曜日（祝日は除く） 11：00～12：30，14：30～16：00
43	熊本赤十字病院	住所：〒861－8520　熊本県熊本市東区長嶺南２丁目１番１号 TEL：096－384－2111（産婦人科外来：6240） （「妊娠と薬外来の予約」とお伝えください） 受付時間：14～16時（祝日を除く月～金曜）
44	長崎大学病院	住所：〒852－8501　長崎県長崎市坂本１－７－１ TEL：095－819－7249（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：10～16時（祝日を除く月～金曜）
45	宮崎大学医学部附属病院	住所：〒889－1692　宮崎県宮崎市清武町木原5200番地 TEL：0985－85－1512（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：８時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/hospital/outpatient/5008/
46	鹿児島市立病院	住所：〒890－8760　鹿児島県鹿児島市上荒田町37番１号 TEL：099－230－7000（薬剤部：内線2271） （「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：099－230－7075 受付時間：８時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜）
47	沖縄県立中部病院	住所：〒904－2293　沖縄県うるま市宮里281 TEL：098－973－4111 （「妊娠／授乳とくすり外来」とお伝えください） 受付時間：火・木・金曜日（祝日を除く）13：00～16：00

＜参考＞

・妊娠と薬情報センターホームページ：http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html

・医薬品・医療機器等安全性情報　No.268：
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/268.pdf

・同 No.279：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/279.pdf

・同 No.290：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/290.pdf

・同 No.305：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/305.pdf

・同 No.316：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/316.pdf

・同 No.328：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000105797.pdf

・同 No.338：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000142867.pdf

2

使用上の注意の改訂について（その284）

平成29年４月20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
デノスマブ（遺伝子組換え）（骨粗鬆症の効能を有する製剤）

［販　売　名］　プラリア皮下注60mgシリンジ（第一三共株式会社）

［重要な基本的注意］　骨粗鬆症患者において，本剤治療中止後，骨吸収が一過性に亢進し，多発性椎体骨折があらわれることがあるので，投与を中止する場合には，本剤治療中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること。

［副作用（重大な副作用）］　**治療中止後の多発性椎体骨折**：骨粗鬆症患者において，本剤治療中止後，多発性椎体骨折があらわれることがある。

2 その他の腫瘍用薬
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　キイトルーダ点滴静注20mg，同点滴静注100mg（MSD株式会社）

［副作用（重大な副作用）］　**心筋炎**：心筋炎があらわれることがあるので，胸痛，CK（CPK）上昇，心電図異常等の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3 主としてカビに作用するもの
カスポファンギン酢酸塩

［販　売　名］　カンサイダス点滴静注用50mg，同点滴静注用70mg（MSD株式会社）

［副作用（重大な副作用）］　**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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。

3

市販直後調査の対象品目一覧

（平成29年３月末日現在）

◎：平成29年３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
◎	ゴリムマブ（遺伝子組換え）*1 シンポニー皮下注50mgシリンジ，同皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	平成29年３月30日
◎	酢酸亜鉛水和物*2 ノベルジンカプセル25mg，同カプセル50mg，同錠25mg，同錠50mg	ノーベルファーマ（株）	平成29年３月24日
◎	オマリズマブ（遺伝子組換え）*3 ゾレア皮下注用75mg，同皮下注用150mg	ノバルティスファーマ（株）	平成29年３月24日
◎	リナクロチド リンゼス錠0.25mg	アステラス製薬（株）	平成29年３月22日
◎	アルテメテル/ルメファントリン リアメット配合錠	ノバルティスファーマ（株）	平成29年３月７日
◎	トリアムシノロンアセトニド マキュエイド硝子体内注用40mg	わかもと製薬（株）	平成29年３月２日
◎	コリオゴナドトロピン　アルファ（遺伝子組換え） オビドレル皮下注シリンジ250μg	メルクセローノ（株）	平成29年３月１日
◎	アプレミラスト オテズラ錠10mg，同錠20mg，同錠30mg	セルジーン（株）	平成29年３月１日
	フマル酸ジメチル テクフィデラカプセル120mg，同カプセル240mg	バイオジェン・ジャパン（株）	平成29年２月22日
	プレリキサホル モゾビル皮下注24mg	サノフィ（株）	平成29年２月22日
	テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩 ベムリディ錠25mg	ギリアド・サイエンシズ（株）	平成29年２月15日
	ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラブビル塩酸塩 ジメンシー配合錠	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	平成29年２月15日
	エテルカルセチド塩酸塩 パーサビブ静注透析用2.5mg，同静注透析用５mg，同静注透析用10mg	小野薬品工業（株）	平成29年２月15日
	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） キイトルーダ点滴静注20mg，同点滴静注100mg*4	MSD（株）	平成29年２月15日

	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） キイトルーダ点滴静注20mg，同点滴静注100mg[*5]	MSD（株）	平成29年２月15日
	チカグレロル ブリリンタ錠60mg，同錠90mg	アストラゼネカ（株）	平成29年２月８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/コビシスタット 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
	カナキヌマブ（遺伝子組換え） イラリス皮下注用150mg[*6]	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[*7]	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
	ジエノゲスト ディナゲスト錠１mg，同OD錠１mg[*8]	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

	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

＊１：中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持（既存治療で効果不十分な場合に限る）
＊２：低亜鉛血症
＊３：特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）
＊４：PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
＊５：根治切除不能な悪性黒色腫
＊６：家族性地中海熱，TNF受容体関連周期性症候群，高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）
＊７：慢性心不全
＊８：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善

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頂きます。

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

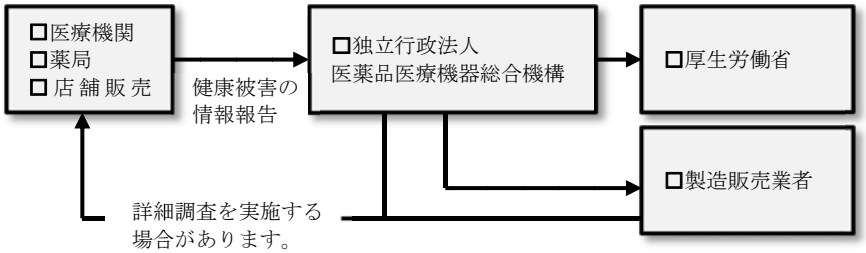
●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）であり、

●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。