



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.346.....1

①ジェネリック医薬品品質情報検討会について

②「マイ医薬品集作成サービス」について

③使用上の注意の改訂について（その 287）

リオシグアト、ワルファリンカリウム、

アジスロマイシン水和物、

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

④市販直後調査の対象品目一覧

2. 安全性情報報告制度について 19

※ 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. 346

目次

1. ジェネリック医薬品品質情報検討会について	3
2. 「マイ医薬品集作成サービス」について	7
3. 使用上の注意の改訂について（その287） リオシグアト 他（4件）	15
4. 市販直後調査の対象品目一覧	17

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）9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・生活衛生局医薬安全対策課

☎ { 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	ジェネリック医薬品品質情報検討会について		厚生労働省では、後発医薬品の品質に対する更なる信頼性の確保のため、平成20年度から国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会を設置しており、その内容について紹介します。	3
2	「マイ医薬品集作成サービス」について		PMDAでは、PMDAメディナビにご登録いただいている方がご利用いただける登録・利用無料の追加機能である、「マイ医薬品集作成サービス」を提供しています。今号では医療関係者向けに、マイ医薬品集の作成（医薬品の登録）方法、知って得する便利機能等について紹介します。	7
3	リオシグアト 他（4件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その287）	15
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成29年7月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	17

㊥：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

ジェネリック医薬品品質情報検討会 について

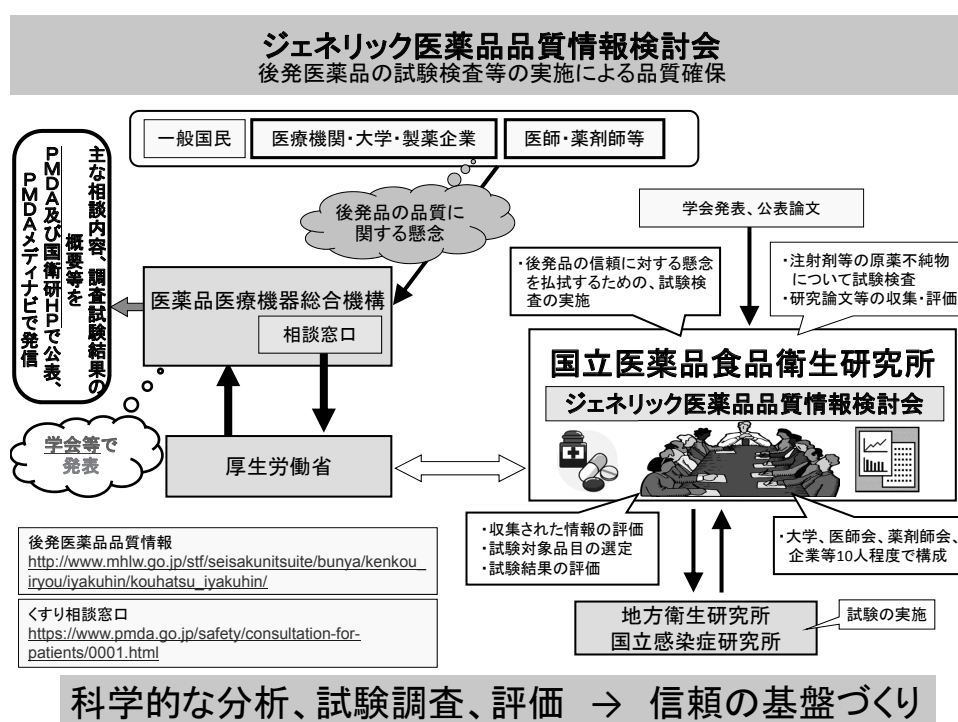
1. 概要

厚生労働省では、後発医薬品の品質に対する更なる信頼性の確保のため、平成20年度から国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会（以下、「検討会」という。）を設置しています。年2回、計18回（平成29年3月末時点）開催し、後発医薬品の品質に関する科学的な検討を行っています。

2. 活動内容

検討会では、主に以下の検討を柱としています。

- （1）後発医薬品の測定・分析による品質評価確認
- （2）①学会発表や公表論文、②医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）のお薬相談窓口寄せられた後発医薬品の品質に関する相談内容に対する精査と検討
- （3）その他後発医薬品の品質確保のための取組



（１）後発医薬品の測定・分析による品質評価

検討会では、後発医薬品の品質が先発製剤と同等以上であることを確認する目的で、品質文献情報をもとに品質上の懸念が指摘された製剤に加え、治療濃度域の狭い医薬品や、広範に用いられる医薬品を対象に詳細分析による評価を実施しています。国立医薬品食品衛生研究所と10都道府県の地方衛生研究所で構成する製剤試験ワーキンググループで下記の溶出性と純度の測定・分析が進められます。

①溶出性の評価

標準となる製剤との著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的とし、経口固形製剤を対象として、後発医薬品と標準製剤（先発医薬品又は日本薬局方標準品）との溶出挙動の比較をするものです。消化管内のpHを反映した4つの試験液（pH1.2, 3～5, 5.5～7.5, 水）を用いて溶出挙動プロファイルを測定し、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの規定を準用して溶出挙動の類似性の評価を行っています。

検討会ではこれまでに血圧降下剤、糖尿病薬、抗不安薬・睡眠剤、精神神経用剤など73成分1,056製剤について、溶出試験を実施しています。そのうち承認規格を外れて回収対象となったものは先発医薬品・後発医薬品各1製剤ありました。また、溶出性の承認規格を満たし、製品としての有効性・安全性は確保されているものの、先発医薬品の溶出挙動との類似の範囲から外れた後発医薬品は23成分45製剤ありました。

先発医薬品との溶出挙動の類似性が確認出来なかった製剤については、製造販売業者に対して、原因及び今後の対応の検討を依頼します。溶出挙動改善のための対応がなされた製剤では、その後製剤試験ワーキンググループにおいて溶出挙動の再確認が行われます。

②純度の評価

後発医薬品の品質のうち、注射剤の純度に対する医療関係者の関心が高いことから、検討会ではこれまでに13品目113製剤を対象に純度試験を実施しました。

過去に、シスプラチン注射液の使用による腎障害の発生が製剤間で異なるとの報告が薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で取り上げられた事を受けて、純度試験を実施することが第5回検討会で決定し、第7回検討会で結果が報告されました。3種類の条件で純度評価を実施しましたが、先発医薬品を含む6製剤について類縁物質の不純物量に大きな差は認められませんでした。

一方、リトドリン塩酸塩注射液は、第2回検討会において10製剤中2製剤で承認規格内であるものの不純物が他に比べて高いことが報告され、製造販売業者による原因検討及び改善検討がなされました。その結果、第11回検討会で不純物の減少が報告されました。

（２）学会発表や公表論文、PMDAに寄せられた相談に対する精査と検討

①学会発表や公表論文

日本ジェネリック製薬協会の信頼性向上プロジェクト文献調査チームが、一般財団法人日本医薬情報センター（以下、「JAPIC」という。）の医薬品情報データベースに収載された後発医薬品の品質、臨床関係の関連文献及び学会報告を調査・とりまとめ、その内容について検討会で精査を行っています。検討会1回あたり、半期分約40報程度の文献を取り上げています。取り上げられる文献・学会報告の中には、科学的な妥当性・根拠に乏しいものや製剤側に原因があるのか判断が難しい事

例も多くあり、検討会による専門的な評価が重要な役割を担っていると考えています。

②PMDAに寄せられた相談

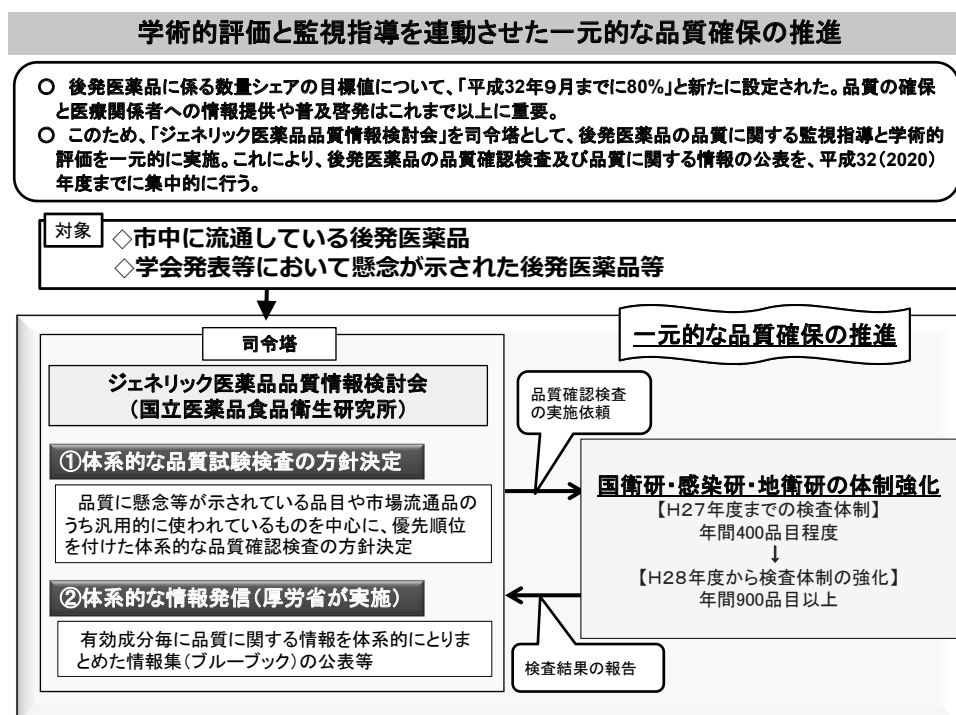
PMDAの医薬品・医療機器相談室（お薬相談室）に寄せられた一般の方、医療従事者等からの相談について、特に品質へ懸念があるものを取り上げ、製造販売業者の見解を確認し、検討会で精査を行っています。

①、②いずれについても、検討会での審議の結果、製剤の精査が必要と判断された場合は、製剤試験ワーキンググループでの検討対象とするなど、個別に検討を行っています。

3. 平成28年度以降の取組

平成27年9月に厚生労働省が策定した「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」が策定され、その中で、後発医薬品の品質確保対策の取組の一つとして、『「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を中心とした学術的評価の加速化と流通品の品質確保のための試験検査を連動させた一元的な品質確保の推進を図るとともに、医療機関や薬局に向けて、有効成分毎に品質に関するデータを体系的にとりまとめた情報を発信する。』こととなりました。

本取組は平成28年度から実施しており、具体的には、検討会において、品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けて体系的な品質確認検査の方針を決定し、これに基づき国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方衛生研究所において品質確認検査を実施していくこととしています。さらに、当該検査結果等を踏まえ、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報を有効成分毎に体系的にとりまとめたデータシート（ブルーブック）の作成・公表を平成32（2020）年度までに集中的に行うこととしています。



4. 最後に

平成29年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%」という目標が掲げられました。後発医薬品の使用割合の急速な拡大により、後発医薬品の品質の確保と医療関係者への情報提供や国民の理解促進がより求められているところです。

検討会等を通じて後発医薬品の品質確保のための取組を行い、その情報については、国立医薬品食品衛生研究所の検討会ホームページでの公開のみならず、PMDAメディナビ配信、後発医薬品品質情報（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課発行）等を通じて、広く情報発信を行っています。

引き続きこうした活動を通じて、一般の方及び医療関係者の後発医薬品に関する信頼を確保できるよう努めてまいります。

5. 参考情報

○ジェネリック医薬品品質情報検討会

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

○ブルーブック データシート一覧

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>

○ブルーブック連携データベース（運営：JAPIC）

<http://www.bbdb.jp/generic/toppage.aspx>

○後発医薬品品質情報

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/

2

「マイ医薬品集作成サービス」 について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、PMDAメディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）にご登録いただいている方がご利用いただける登録・利用無料の追加機能として、「マイ医薬品作成サービス」を提供しています。あらかじめ情報が必要な医薬品を登録しておけば、添付文書情報等の最新情報を一覧で管理・閲覧することができる大変便利なサービスです。

そこで、今号では医療関係者の皆様にマイ医薬品集作成サービスについて知っていただき、ご活用いただけるよう、マイ医薬品集の作成（医薬品の登録）方法、知って得する便利機能等について紹介します。

1. マイ医薬品集作成サービスの概要

マイ医薬品集作成サービスでは、メディナビに登録しているメールアドレス毎に医薬品集を作成できるため、例えば、病院において担当病棟で使用している医薬品について、また、薬局であれば、取扱いのある医薬品についてなど、特定の医薬品に限定して、最新の添付文書情報の他、過去に発出されたブルーレター、使用上の注意の改訂指示等の注意喚起情報を一括して管理できるとともに、一覧で見ることが可能です。また、登録医薬品について安全性情報が発出された際や、添付文書情報が更新された際にはメールでお知らせしています（4. 参照）。このマイ医薬品集作成サービスを活用することにより、病棟や薬局での医薬品情報提供業務がもれなく効率的にできるようになると考えています。

2. 利用登録

はじめに、マイ医薬品集作成サービスの利用登録方法をご案内します。PMDAメディナビに登録していない場合は、まず、PMDAメディナビの登録^{※1}をお願いします。

※1 PMDAメディナビの登録はPMDAメディナビのトップページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）でピンク色の「新規登録」ボタンをクリックしてください（図1-②）。

- （1）「マイ医薬品集」で検索、あるいはPMDAメディナビのトップページで「マイ医薬品集作成サービスの利用」をクリック（図1-③、図2 ステップ1）。
- （2）「マイ医薬品集作成サービス 利用登録画面へ」ボタンを押下し、利用規約に同意の上、PMDAメディナビの登録メールアドレスを入力（図2 ステップ2）。
- （3）入力いただいたメールアドレス宛てに届いた確認用メールのリンクにアクセスし、パスワードを設定

なお、PMDAメディナビでパスワードを設定済の方は、共通のパスワードとなります。

(4) 登録完了(図2 ステップ3)。

なお、登録後、ログイン時は(1)で表示される画面で、「ログイン画面へ」をクリックし、メールアドレス及びパスワードを入力してください。

図1 PMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスの登録ページ

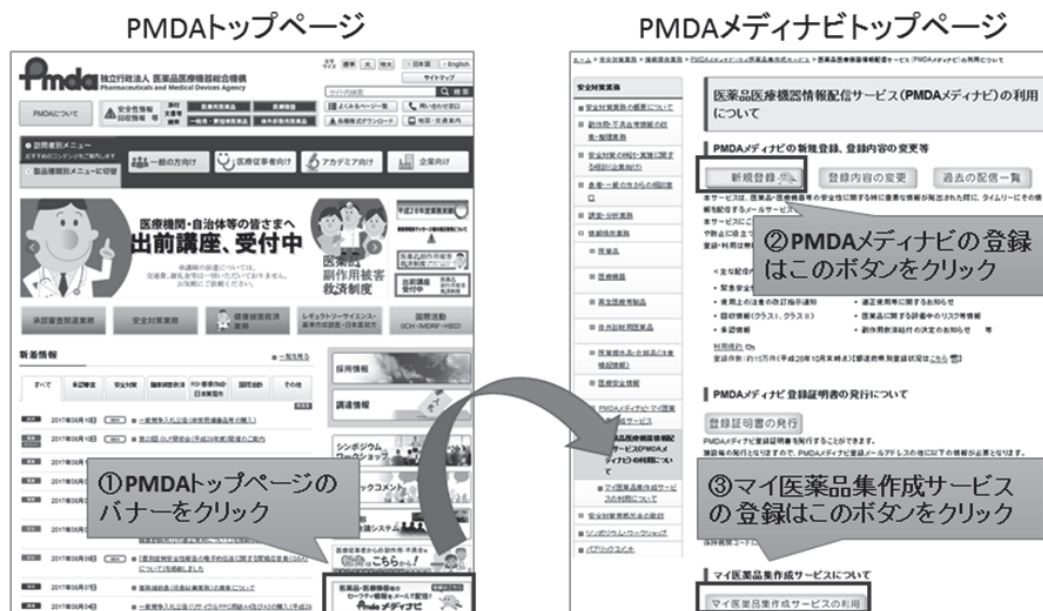
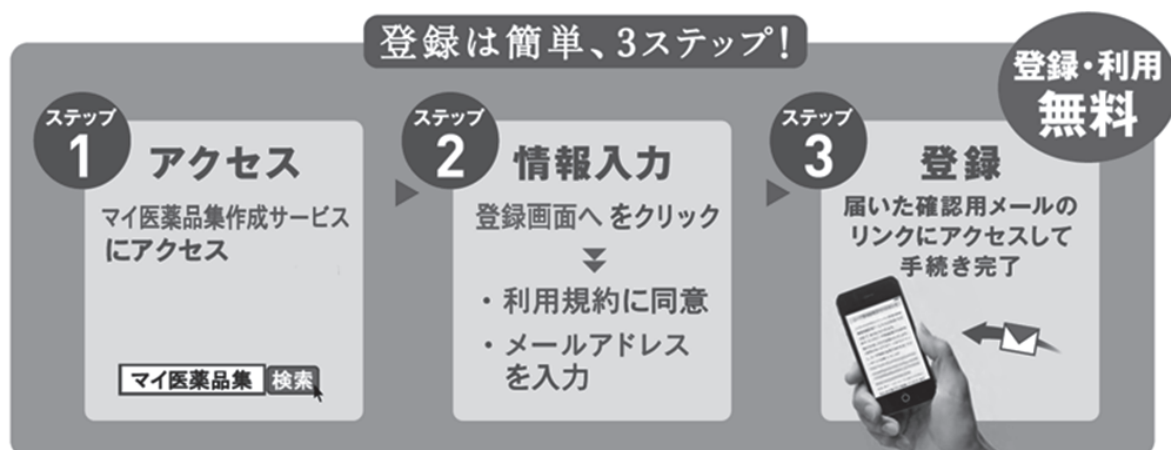


図2 マイ医薬品集作成サービス登録方法



3. 医薬品の登録

情報を得たい医薬品を、以下の2つのいずれかの方法でご登録ください。

(1) 一般名・販売名を指定して登録する方法

医薬品登録画面で登録したい医薬品の一般名・販売名を入力して検索して登録する方法です。

- ① 登録医薬品一覧画面の「登録医薬品の追加」ボタンをクリックし、医薬品登録画面を表示（図3-①）
- ② 医薬品登録画面にて一般名・販売名を入力、条件を指定し、「検索」ボタンをクリック（図3-②）
- ③ 表示される登録候補の医薬品リストの中から、登録する医薬品をチェックし、「登録」ボタンをクリック（図3-③）

図3 一般名・販売名を指定して登録する方法

① 登録医薬品一覧画面

登録件数 87件

① **登録医薬品の追加** クリック

表示設定

絞り込み: なし **絞り込み条件変更**

並び替え: しない | 販売名▲ | 販売名▼ | 一般名▲ | 一般名▼ | 薬効分類▲ | 薬効分類▼

非表示項目: 薬効分類 | 投与経路 | 問い合わせ先 | コメント | 製造販売業者名等 **表示項目設定**

表示件数: 100件ずつ | 200件ずつ | 500件ずつ

② 医薬品登録画面

② **登録医薬品一覧に戻る** **検索条件を指定**

医薬品データベースから検索 | CSV ファイルから

一般名・販売名: ABC錠 **を含む(部分一致)**

☒ 一般名及び販売名 ☐ 一般名のみ ☐ 販売名のみ

薬効分類: すべて

投与経路: すべて

表示件数: 100件ずつ表示

クリック **検索** **クリア**

③ 医薬品登録画面

③ **登録医薬品一覧に戻る**

医薬品データベースから検索 | CSV ファイルから

一般名・販売名: なし

薬効分類: すべて

投与経路: 内服薬

表示件数: 100件ずつ表示

検索結果は 16 件 でした
選択した医薬品を登録することができます

クリック **登録** **条件変更**

チェック

16件中 1 - 16件表示
1/1

薬価基準収載コード	販売名	一般名	製造販売業者名等
☒	〇〇錠5mg	〇〇〇塩酸塩	製造販売元/〇〇株式会社 販売元/〇〇株式会社
☐	〇〇錠10mg	〇〇〇	製造販売元/〇〇株式会社 販売元/〇〇株式会社
☐ 100000001003	△△液0.2%	△△△硫酸塩	製造販売元/△△株式会社 販売元/△△株式会社

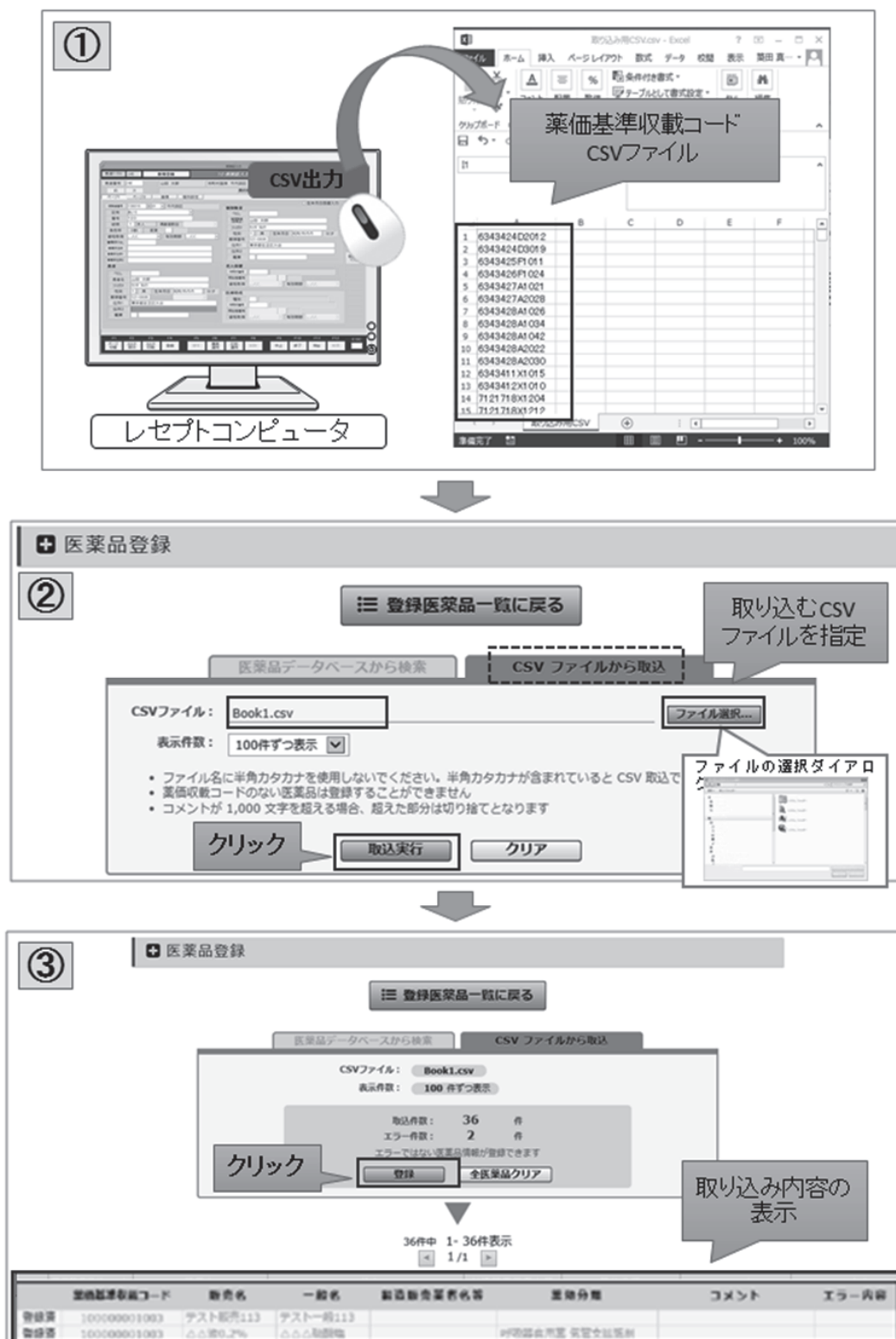
(2) 薬価基準収載コードを利用した（CSV形式ファイル取り込み）登録方法

薬価基準収載コードを記載したCSV形式のファイルを取り込むことにより複数の医薬品を一括で登録する方法です。病院での採用医薬品や薬局での取扱い医薬品の数が多く、医薬品を1つずつ登録

するのは手間という方は、ぜひこちらの方法でご登録ください。

- ① レセプトコンピュータ等から薬価基準収載コードを出力したCSVファイルを準備（図4-①）
- ② 医薬品登録画面の「CSVファイルから取込」タブで「ファイル選択」をクリックし、取り込むCSVファイルを指定し、「取込実行」をクリック（図4-②）
- ③ 「登録」ボタンをクリック（図4-③）

図4 医薬品の一括登録方法



4. 機能の紹介

(1) 登録医薬品の情報閲覧

- ① 登録医薬品一覧画面にて、添付文書情報の他、医薬品インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の最新情報を一覧で確認することが可能です（図5-①）。
- ② 緊急安全性情報、安全性速報、添付文書の改訂指示通知、及び回収情報クラスⅠが発出されている場合は、アイコンでわかりやすく表示されます。アイコンをクリックすると発出された情報の詳細を参照することができます（図5-②）。
- ③ 安全性速報では、発出情報の履歴を確認することも可能です（図5-③）。

また、採用医薬品や取り扱い医薬品が多く、登録薬品一覧のページが複数ページに渡ってしまう場合等には、登録医薬品の中でも使用頻度の高い医薬品を「お気に入り」に登録しておくると便利です（図5-④）。

図5 登録医薬品一覧画面

①添付文書情報、医薬品インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルが一覧表示されます

②安全性情報発出時には、アイコンでわかりやすく表示しています。アイコンをクリックすると、詳細情報が表示されます。

③発出履歴の年月日をクリックすると、ブルーレターの内容を確認できます。

④お気に入り登録が可能です。

更新前後の添付文書情報比較画面へ

(1-1) 添付文書情報の表示（図6）

登録医薬品の添付文書情報の有無等については、以下の通り表示されます。

① 添付文書情報欄が「○」

PMDAホームページに添付文書情報が掲載されています。

② 添付文書情報欄が「－」

PMDAホームページに添付文書情報が掲載されていない場合に表示されます。また、販売名欄に赤字で「添付文書情報なし」のアイコンが表示されるとともに、背景色が灰色になります。添付文書情報が新たにPMDAホームページに掲載された場合、その翌日以降にリンクが設定されます。

③ 添付文書情報欄が「削除」

以前はPMDAホームページに添付文書情報が掲載されていましたが、製造販売業者の変更（承継）により以前の製造販売業者の添付文書情報が削除されたり、製品が販売中止になったために添付文書情報が削除されるなど、添付文書情報が削除された場合に表示されます。この際、販売名欄には赤字で「添付文書情報削除済み」のアイコンが表示されます。このアイコンが表示されている医薬品については、お手数ですが、該当の医薬品についてPMDAのホームページでご確認いただき、必要に応じてマイ医薬品集作成サービスの医薬品登録画面で再度登録をお願いいたします。

また、ご登録いただいているメールアドレス宛に登録済み医薬品の添付文書情報が削除された旨をお知らせする機能を追加する予定です。

④ 添付文書情報欄に「NEW」

改訂指示通知により改訂された添付文書情報については、改訂から1ヶ月未満の場合には、添付文書情報欄に改訂済みアイコン「NEW!」が表示されます。

図6 添付文書情報の表示

登録医薬品一覧									
登録件数 118件									
登録医薬品の追加									
表示設定									
絞り込み: なし									
並び替え: しない 販売名▲ 販売名▼ 一般名▲ 一般名▼ 薬効分類▲ 薬効分類▼									
非表示項目: 薬効分類 投与経路 問い合わせ先 コメント 製造販売業者名等									
表示件数: 100件ずつ 200件ずつ 500件ずつ									
118件中 101- 118件表示									
2 / 2									
CSV出力									
お気に入り	お気に入りに追加する	お気に入りに削除する	登録医薬品から削除する	販売名	一般名	添付文書情報	IF	患者向ガイド	重篤マニユアル
お気に入り				AAA液	鎮痛去たん配合剤（1）液	NEW! 2017/07			
				BBB錠	メトクロプラミド錠				
				CCCカプセル	クリソチニブカプセル				

（1-2）添付文書情報の新旧比較

添付文書情報が更新された際にウェブ上で新旧添付文書情報を比較しながら変更箇所を確認することができます。なお、届出対象項目^{※2}のみがアイコン・背景色表示の対象となります（図7）。

※2 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に定める以下の届出が必要な添付文書等記載事項をいう

- ・名称
- ・使用及び取扱い上の必要な注意

① 項目内で変更箇所があるとき

項目内で変更箇所がある場合には背景が水色で表示され、「変更」アイコンが表示されます。

② 項目が追加されたとき

旧版にはなかった項目が追加されている場合には背景が黄色で表示され、「追加」アイコンが表示されます。

③ 項目が削除されたとき

旧版にあった項目が削除されている場合には背景がピンク色で表示され、「削除」アイコンが表示されます。

図7 添付文書情報の新旧比較（変更箇所の明示の例）

マイ医薬品集作成サービス：添付文書情報

ABC液 処方せん医薬品

ダウンロード 副作用関連情報 重篤副作用疾患別対応マニュアル 改訂指示反映履歴

☒ 旧版と比較する

比較対象： 第5版（2015年3月改訂）

新旧比較表示の対象となるのは、2014年11月25日（薬事法改正の施行日）以降に届出された添付文書のみとなります

表示方法： 全項目を表示する | 届出対象項目のみ表示する | 表示項目を選択する

印刷 PDF 表示： PDF 出力

更新前後の添付文書情報を比較しながら確認できます

旧版 第5版（2015年3月改訂）	最新版 第6版（2015年8月改訂）
作成又は改訂年月 2015年3月改訂（第5版） 2014年9月改訂（第4版）	作成又は改訂年月 2015年8月改訂（第6版） 2015年3月改訂（第5版） 2014年9月改訂（第4版）
日本標準商品分類番号 871329	日本標準商品分類番号 871329
日本標準商品分類番号等 国際誕生年月 2007年4月	日本標準商品分類番号等 国際誕生年月 2007年4月
薬効分類名 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤	薬効分類名 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤
承認等	承認等
販売名 ABC液	販売名 ABC液 XXX 変更
販売名コード 123456789012	販売名コード 123456789012

変更・追加・削除のあった項目を明示します

(2) 登録医薬品に関する各種お知らせメール通知機能

希望者には、登録されている添付文書情報が更新された際や、安全性情報がPMDAホームページに掲載された際に、登録メールアドレス宛にお知らせメールをお送りします。

① 添付文書情報更新のメール通知

登録している医薬品の添付文書情報が更新された際に、1日1回、前日分の更新情報をまとめてお知らせいたします。お知らせする更新対象範囲は以下のいずれかを選択することができます。

- ・ 添付文書情報全体
- ・ 添付文書情報のうち届出対象項目のみ

なお、本メール通知機能は、企業による記載整備等も含めて添付文書情報等の更新作業が行われた際に通知する機能となっております。登録医薬品一覧画面の添付文書情報欄に表示されている年月は、メール通知が行われた年月（「更新月」）となっており、添付文書に記載されている「改訂月」と必ずしも一致しませんのでご了承ください。また、変更箇所ウェブ上の明示は（1-2）に記載の通り、届出対象項目のみが対象となっております。

② 安全性情報掲載メールの通知

登録している医薬品に関する以下の安全性情報が、PMDAホームページに掲載された際に、1日1回、前日分の掲載情報をまとめてお知らせいたします。

- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）
- ・ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
- ・ 医薬品安全対策情報（DSU）

なお、PMDAメディアナビで上記の配信項目を受信されている場合は、重複を避けるため、メール通知は行われません。また、医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）については、「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について」に販売名が記載された医薬品について、医薬品安全対策情報（DSU）については、「最重要」、「重要」、「その他」に販売名が記載されている医薬品について、お知らせを行います。

5. 終わりに

これまでご紹介したように、マイ医薬品集作成サービスは、ユーザごとに必要な医薬品について最新情報を管理することのできる大変便利な機能です。PMDAでは引き続き、より使いやすくなるようサービスの改善に努めて参ります。

PMDAメディアナビに関するお知らせ

平成29年7月よりOTC版DSU（OTC医薬品 使用上の注意改訂情報）のメディアナビ配信を開始いたしました。登録情報をご確認の上、メール配信を希望される方は、登録内容変更画面より、メール配信で「OTC版DSU（OTC医薬品 使用上の注意改訂情報）」にチェックを入れてください。

3

使用上の注意の改訂について (その287)

平成29年8月3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 その他の循環器官用薬 リオシグアト

[販 売 名] アデムパス錠0.5mg, 同錠1.0mg, 同錠2.5mg (バイエル薬品株式会社)
[重要な基本的注意] 特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症を対象とした国際共同試験において、本剤投与群ではプラセボ投与群と比較して重篤な有害事象及び死亡が多く認められた。間質性肺病変を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する場合は、間質性肺疾患の治療に精通した専門医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。

2 血液凝固阻止剤 ワルファリンカリウム

[販 売 名] ワーファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2% 他(エーザイ株式会社 他)
[副作用(重大な副作用)] カルシフィラキ시스：周囲に有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍、皮下脂肪組織又は真皮の小～中動脈の石灰化を特徴とするカルシフィラキ시스があらわれ、敗血症に至ることがあるので、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 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの アジスロマイシン水和物(錠剤, 小児用カプセル剤, 小児用細粒剤, 注射剤)

[販 売 名] ジスロマック錠250mg, 同錠600mg, 同カプセル小児用100mg, 同細粒小児用10%, 同点滴静注用500mg 他(ファイザー株式会社 他)
[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)、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤の投与中または投与終了後1週間以内に発現しているので、投与終了後も注意すること。

4 主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの アジスロマイシン水和物（成人用ドライシロップ剤）

[販 売 名]	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g（ファイザー株式会社）
[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）， <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> ：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群， <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> があらわれることがあるので，異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用はアジスロマイシンの投与終了から1週間以内に発現しているので，投与終了後も注意すること。

5 抗ウイルス剤 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

[販 売 名]	イナビル吸入粉末剤20mg（第一三共株式会社）
[重要な基本的注意]	インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり， <u>本剤投与後に気管支攣縮や呼吸機能の低下がみられた例が報告されている</u> 。気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患の患者では，患者の状態を十分に観察しながら投与すること。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>気管支攣縮，呼吸困難</u> ：気管支攣縮，呼吸困難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7月末日現在)

◎：平成29年7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
◎	クロベタゾールプロピオン酸エステル コムクロシャンプー 0.05%	マルホ (株)	平成29年7月11日
◎	デノスマブ (遺伝子組換え) * ¹ プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共 (株)	平成29年7月3日
◎	フルボキサミンマレイン酸塩 (1)ルボックス錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg, (2)デプロメール錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg	(1)アッヴィ (同) (2)Meiji Seikaファルマ (株)	平成29年7月3日
	ヒドロモルフォン塩酸塩 ナルラビド錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, ナルサス錠2mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同錠24mg	第一三共プロファーマ (株)	平成29年6月19日
	ナルデメジントシル酸塩 スインプロイク錠0.2mg	塩野義製薬 (株)	平成29年6月7日
	アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え) ザルトラップ点滴静注100mg, 同点滴静注200mg	サノフィ (株)	平成29年5月29日
	グアンファシン塩酸塩 インチュニブ錠1mg, 同錠3mg	塩野義製薬 (株)	平成29年5月26日
	フォロデシン塩酸塩 ムンデシンカプセル100mg	ムンディファーマ (株)	平成29年5月24日
	イキサゾミブクエン酸エステル ニンラーロカプセル2.3mg, 同カプセル3mg, 同カプセル4mg	武田薬品工業 (株)	平成29年5月24日
	ウステキヌマブ (遺伝子組換え) * ² (1)ステラーラ点滴静注130mg, (2)同皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ (株)	平成29年5月24日
	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス * ³ ヤーズフレックス配合錠	バイエル薬品 (株)	平成29年4月21日
	ゴリムマブ (遺伝子組換え) * ⁴ 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 * ⁵ 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） ^{*6} 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 マキユ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250 μ g	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
ブレリキサホル 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 5 mg, 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 ^{*7}	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 ^{*8}	MSD（株）	平成29年 2 月15日
チカグレロル ブリリント錠60mg, 同錠90mg	アストラゼネカ（株）	平成29年 2 月 8 日

* 1：関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制

* 2：（1）中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）、
（2）中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

* 3：子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症

* 4：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）

* 5：低亜鉛血症

* 6：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）

* 7：PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

* 8：根治切除不能な悪性黒色腫

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.345の正誤表〉

ページ	誤	正
19	鎮痛消炎薬（一般用医薬品）	鎮痛消炎薬（要指導医薬品）

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>