



平成30年2月7日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.350..... 1
 - ①「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について
 - ②重要な副作用等に関する情報
 - 【1】 テリパラチド、テリパラチド酢酸塩（皮下注用）
 - 【2】 エドキサバントシル酸塩水和物
 - 【3】 レンバチニブメシル酸塩
 - ③使用上の注意の改訂について（その 291）
アリピプラゾール、アリピプラゾール水和物 他（5 件）
 - ④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制度について27

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
（内線 7 0 8 3）

※ 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. **350**

目次

1. 「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と 国の偽造医薬品対策について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	15
❶ ①テリパラチド（遺伝子組換え）、②テリパラチド酢酸塩（皮下注用）	15
❷ エドキサバントシル酸塩水和物	18
❸ レンバチニブメシル酸塩	19
3. 使用上の注意の改訂について（その291）	
①アリピプラゾール、②アリピプラゾール水和物 他（5件）	21
4. 市販直後調査の対象品目一覧	24

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30年（2018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	「ハーボニー配合錠」偽造品 流通事案と国の偽造医薬品対 策について		平成29年1月に、国内において「ハーボニー配合錠」の偽造 品が流通した事案が発生しました。 本号では本事案の概要と平成29年12月にとりまとめられた有 識者検討会の報告書の概要について紹介します。	3
2	①テリパラチド(遺伝子組換え) ②テリパラチド酢酸塩(皮下注用) 他(2件)	㊦ ㊧	平成30年1月11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
3	①アリピプラゾール ②アリピプラゾール水和物 他(5件)	㊦	使用上の注意の改訂について(その291)	21
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成29年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

㊦：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

「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案 と国の偽造医薬品対策について

平成29年1月に、国内において、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、薬局において調剤され、患者の手に渡る事案が発生しました。幸いにも、今回流通した偽造品を服用した患者はおらず、健康被害は発生しませんでした。個人輸入を通じた偽造品の流入を除けば、我が国では偽造品の流通はないという認識が一般的であっただけに、本事案は強い衝撃をもって受け止められました。

改めて指摘するまでもなく、医薬品の流過程において、偽造品の混入防止を含む品質管理を徹底することは、生命関連商品である医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要です。

そのため、厚生労働省は、この事案の発生を受け、医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方について、有識者による検討会を組織して検討を進め、平成29年12月に、検討会の報告書として、国、医薬品製造販売業者、医薬品卸売販売業者、薬局、医療機関のそれぞれにおいて取り組むべき事項が取りまとめられました。

そこで、今般、ハーボニー偽造品流通事案の概要と、有識者検討会で取りまとめられた報告書の概要をご紹介しますとともに、個人輸入を通じた偽造医薬品の流通防止のための国の取組についても、併せてご紹介します。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要

- ・ 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から調剤された事案が発覚
- ・ 奈良県内の薬局チェーンにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された
- ・ 偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない

○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品

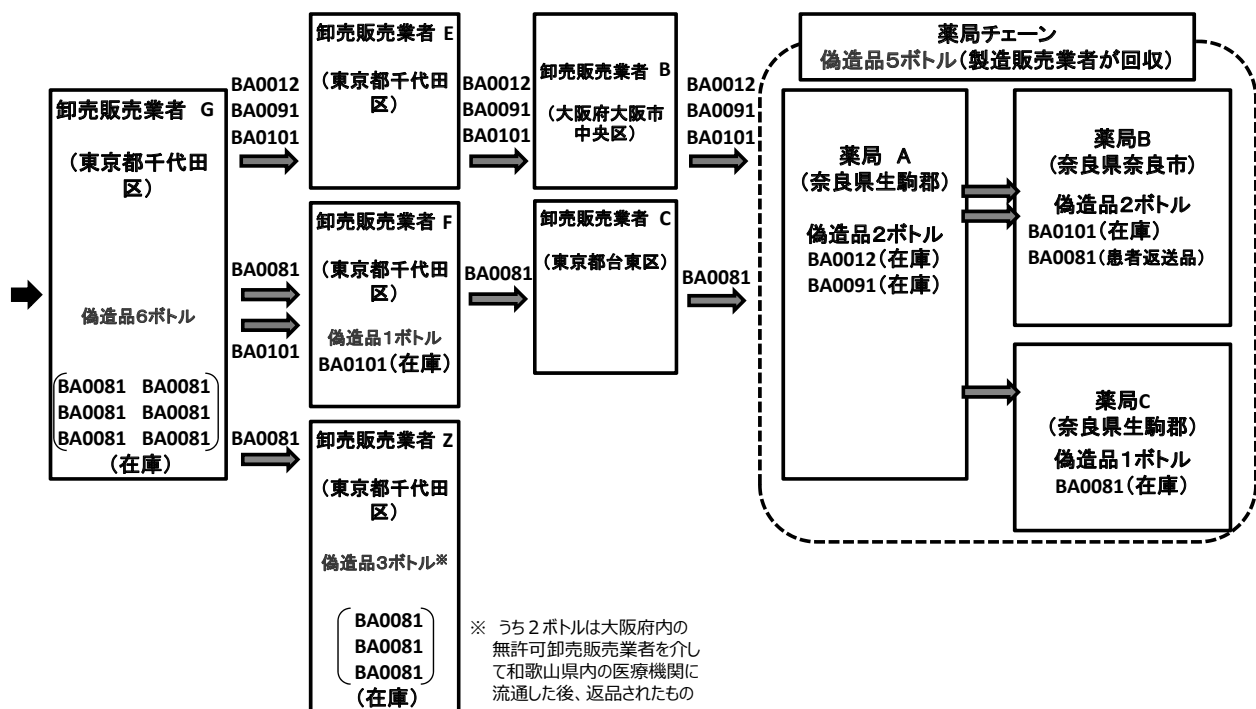


1. C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案について

平成29年1月に、奈良県内の薬局で患者に調剤された「ハーボニー配合錠」について、患者が調剤された医薬品の異状に気づき、薬剤師に相談したため、偽造品であることが明らかになりました。その後の分析で、偽造品には、国内で製造販売されているビタミン剤や漢方エキス製剤、その他のC型肝炎治療薬などが入っていたことが明らかになっています。患者は、それまでに真正品の「ハーボニー配合錠」を服用しており、問題の医薬品の異状に気づくことができたため、偽造品は服用されませんでした。

偽造品発見の報告を受け、関係する薬局や卸売販売業者に国や地方自治体が立入調査を実施し、購入伝票等を入手して、流通経路に関する調査を行った結果、奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の複数の卸売販売業者において10ボトルの偽造品を発見しました。また、これらの偽造品はいずれも、真正品の「ハーボニー配合錠」が通常収められている「封かん付きの箱」から取り出された状態で、東京都内のいわゆる「現金問屋」と言われる特定の卸売販売業者に、何者かが偽名を使って販売した物が流通したものであることが明らかになりました。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要



偽造品の分析結果（一部）

奈良県内発見事例 1（ロット番号：BA0081）× 2 本



ハーボニー配合錠の形状とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物：複数のビタミン類
→ 複数のビタミン類を含有する錠剤と推定

奈良県内発見事例 2（ロット番号：BA0101）



ソバルディ錠と外観が類似する21錠と薄い紫色の錠剤29錠が混入したボトル。

・ソバルディ錠と外観が類似する錠剤

検出化合物：ソホスビル（ソバルディ錠の有効成分）
→ 「ソバルディ錠400mg」と推定

・薄い紫色の錠剤

検出化合物：アルビフロリン、ペオニフロリン（シャクヤク成分）、リウイチン、グリチルリチン（カンゾウ成分）、エフェドリン、アソドエフェドリン（マオウ成分）、シザンジン、ゴミシンA（ゴミシ成分）、アサリン（サイシン成分）、ケイ化酸
→ 鼻炎、感冒などの時に服用する漢方製剤と推定

2. C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を踏まえた国等の対応について

厚生労働省は、薬局から偽造品を発見した旨の情報を受けて、前記のとおり、関係する地方自治体と連携して、薬局や卸売販売業者に立入調査を実施して、偽造品の確保とその流通経路を解明しました。

また、国内で「ハーボニー配合錠」を製造販売するギリアドサイエンシズ株式会社とも連携して、発見した偽造品の成分分析を実施するとともに、発見した偽造品の態様を含め、情報の公表と卸売販売者及び医療機関等への注意喚起を図り、偽造品の更なる流通を防止しました。

奈良県内の薬局チェーンの店舗においては、そのほかに「ハーボニー配合錠」が調剤された患者が62名いましたが、医療機関の協力を得て、これらの患者の中に偽造薬を服用した患者がいないことを確認しました。

また、今回の偽造品は偽名を使った何者かによって現金問屋に持ち込まれたものであることを受け、厚生労働省は、都道府県等を通じて、全国の卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出しました。

また、医薬品医療機器等法の規定に基づき、所管する地方自治体から、偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置を命令するとともに、その内、今回の偽造品の流通防止に重大な責任を負っていた薬局に対して一定期間の業務停止と薬局の管理者の変更命令を、同じく卸売販売業者に対して一定期間の業務停止を命令しました。さらに、薬剤師法の規定に基づき、厚生労働省は、偽造品を仕入れ、貯蔵し、他店へ分譲した薬局の管理者に対し、一定期間の業務停止を命令しました。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の対応

厚生労働省は、奈良県、東京都等と連携しながら、（１）～（６）の対応を実施。

（１）偽造品流通ルートの調査

- 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

（２）偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- 奈良県の薬局チェーンで発見された偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

（３）患者の健康安全の早急な確認

- 偽造薬を服用した患者はいないことを確認（薬局チェーンの全59店舗から昨年5月※¹以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対し、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認済み。※²）

※¹ ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、薬局チェーンが購入を開始した時期

※² 卸売販売業者から流通した偽造品を同社に返品した和歌山県内の医療機関においても患者に偽造品が渡っていないことを和歌山県が確認済み

（４）再発防止のための通知の発出

- 2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

（５）行政処分の実施

- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。一部の薬局に対し、業務停止命令と管理薬剤師の変更命令を実施。一部の卸売販売業者に対して業務停止命令を実施。

（６）検討会の開催

- 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を設置。

3. 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」における検討について

本事案の発生を受け、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的として、2017年3月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われてきました。同検討会での検討を踏まえ、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関し、同年10月に所要の省令改正を実施するとともに、同年12月に検討会のとりまとめを行いました。

（１）省令改正の内容

薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底等について、制度の見直しを行いました。

改正した省令は以下の３省令です。

- 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施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第106号）
- 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第107号）
- 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第108号）

【省令改正の内容（ポイント）】

- (1) 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として、品名、数量、氏名、取引年月日に加えて相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加しました。
- (2) 同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに、取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用期限等）及びその保存を行うことを明確化しました。
- (3) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）について、開封した者（薬局等）を明確にするため、その名称、住所等の表示を新たに求めることとしました。
- (4) 薬局、店舗販売業者の店舗、卸売販売業者の営業所の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されていることを追加しました。
- (5) 薬局、店舗販売業の店舗、卸売販売業の営業所における医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定することを追加しました。

【公布日及び施行日】

公布日：平成29年10月5日

施行日：平成30年1月31日。ただし、(1)及び(2)のうちロット番号及び使用期限に関する部分については、平成30年7月31日。

※ 当該省令改正やその施行通知（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号、医薬・生活衛生局長通知）等は次のURL（厚生労働省ホームページ）でご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749.html>

（２）その他更なる対策の方向性

（１）に加え、検討会においては、医薬品の偽造品流通の再発防止の観点から、流通過程における品質の確保等に向けた検討等について、進むべき方向性がとりまとめられました。

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ（ポイント）

- 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に検討会を設置。
6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項をとりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて、更に関係者の間でより丁寧な検討が必要とされた課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組 ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインを作成・周知し、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。	3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組 ・ 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、医薬品製造販売業者と卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。
2. 規制の法令上の位置付けのあり方 ・ 卸売販売業者の業務を行う体制（業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など）を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。 ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。 ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。 （例）管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等	4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組 ・ 医薬品取引における返品や不在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。 ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。 5. 情報システムの整備に向けた取組 ・ 医療用医薬品へのバーコード表示の利活用を、引き続き、進めるべき。 ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

※ 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会最終とりまとめは次のURL（厚生労働省ホームページ）でご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000190026.pdf>

4. 個人輸入を通じた偽造医薬品の流通防止のための国の取組について

これまでご説明したように、今回の「ハーボニー配合錠」偽造品の事案は、偽造品が国内の医薬品卸売販売ルートに混入し、薬局を通じて患者に調剤されたという点で、非常に重大な事案です。一方で、現在の日本においては、医薬品の偽造品が消費者に渡る主要なルートは、インターネットを介した医薬品の個人輸入と考えられています。この項では、個人輸入を通じた偽造医薬品の国内への流通と、その防止のための取組についてご紹介します。

国内で近年問題とされてきた偽造医薬品

○ インターネットサイト等を通じて個人が注文し、海外から直接、個人が輸入したもの。

- ・ 国内販売店を介しておらず、薬剤師が関与していない
- ・ 注文を受けたインターネットサイトも販売業許可等を受けていない
- ・ 外観が国内品とは明らかに異なる

＜ED（勃起不全）治療薬＞



↑表示とは異なる成分（シルデナフィル）を検出
（国内承認品はPTP包装）



↑本来の有効成分とは異なる成分（シルデナフィル）を検出
（国内承認品はPTP包装）

＜痩身用医薬品＞



↑表示成分は非検出
（当該成分は国内未承認）

世界保健機構（WHO）の発表によると、2013年から2017年にかけて日本や米国を含む世界各国から1,500件を超える偽造医薬品に関する報告があり、偽造医薬品は、世界的かつ深刻な公衆衛生上の問題となっています。EU加盟国においても、2002年から2007年までの実績で、正規流通経路で27件の、違法な流通経路で170件の偽造医薬品が発見されており、偽造医薬品の問題は、決して、開発途上国だけの問題ではありません。

今日ではインターネットを通じた商取引が拡大し、海外で販売される製品を国内において容易に入手できるようになっていますが、インターネットを介した医薬品の個人輸入では、一般に、海外の販売業者が信頼できる業者であるか予め十分に確認することが難しいこと、国内で販売されている製品とは包装が異なる場合があり、画像等で真正品かどうかを判断することが難しいこと等の理由により、消費者に偽造品がわたってしまうリスクが大きいと考えられています。

また、実際に、海外の偽造医薬品を服用したことにより、国内の消費者に重大な健康被害を生じた事例も報告されています（出雲博子ほか、糖尿病 54(12) 906-909, 2011）。

このような問題を踏まえて、厚生労働省では、平成23年度より、インターネットを通じて販売されている海外の医薬品を買い上げ、その真贋や成分を分析し、その結果を公表して、国内の皆さんに注意喚起する事業（インターネット販売製品買上調査）を行っています。平成26年度は、ED（勃起不全）用

途の海外製医薬品と称する10製品を買い上げ、国立医薬品食品衛生研究所で分析を行ったところ、4製品からは標ぼうと異なる医薬品成分が検出され、偽造医薬品であることが明らかになりました。

また、厚生労働省では、平成25年度から、「あやしいヤクブツ連絡ネット」(<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>)を委託運営しており、前述のような調査結果の他、海外の薬事規制当局が発表する偽造医薬品の発見やそれによる健康被害の情報等を日本語に翻訳して注意喚起を実施している他、一般の方からの電話を受け付けるコールセンターを設置して、医薬品の個人輸入等に関する相談を受け付けています。

その他にも、偽造医薬品の販売等を含め、医薬品医療機器等法への違反の疑いがあるインターネットサイト等の通報用メールアドレスを厚生労働省ホームページで公表して、一般の方からの通報を受け付ける体制を整備するとともに、平成26年度からは、日本国内向けに医薬品を販売する国内外のインターネット販売サイトに対して、医薬品医療機器等法違反がないか能動監視を実施する事業（インターネットパトロール事業）を実施し、違反があるインターネット販売サイトに対しては、レジストラ（インターネット上の住所に当たる「ドメイン」を付与する事業者）に対して違反サイトの閉鎖を要請するなど、違法な販売サイトを通じた偽造医薬品等の国内への流入の防止を図っているところです。

消費者の方々におかれては、「あやしいヤクブツ連絡ネット」に掲載された情報等を参照していただき、安易な医薬品の個人輸入は控えて、偽造医薬品を入手するリスクを避けていただくとともに、医療関係者の方々におかれては、消費者の方々から海外医薬品の個人輸入などについて相談があった場合には、「あやしいヤクブツ連絡ネット」の紹介などにより、適切に助言していただきますようお願いいたします。

偽造医薬品に対するこれまでの取組

インターネットの普及により、インターネットを通じた通信販売が拡大し、
無許可のインターネットサイトから個人輸入されるリスクが増大

- 平成23年～ **インターネット販売製品の買上調査**（個人輸入製品等）
⇒ 販売実態の把握、国民への注意喚起
違法な販売サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請
※）国内店舗販売製品については、平成13年より買上調査を実施
- 平成25年～ **「あやしいヤクブツ連絡ネット」の設置**
⇒ ホームページ等による情報提供、注意喚起
コールセンター等を通じた情報収集、情報提供
- 平成25年～ 厚生労働省ホームページへの**通報用メールアドレス**の設置
⇒ 通報窓口の一本化、通報の迅速化
- 平成26年～ **インターネットパトロール事業**
⇒ 国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視
違反サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請（国内事業者は都道府県等が指導）

見付け出す、流通させない、使わせない

※）レジストラ：インターネット上の住所にあたるドメイン名（xxxxx.com など）の登録を行う事業者

インターネット販売製品の買上調査（平成26年度）

【概要】

- 海外で流通している医薬品について、インターネット上の個人輸入代行サイト等で販売されていた製品を購入し、国立医薬品食品衛生研究所で分析を実施。

※）この他に危険ドラッグ、いわゆる健康食品についても調査

【結果】

- 海外医薬品と称する製品10製品を買い上げ、4製品には**標榜と異なる医薬品成分が検出され、偽造医薬品**であることが判明※

- ・「シアリス／50mg」と称する製品から「シルデナフィル41mg」を検出
- ・「シアリス20mg」と称する製品から「シルデナフィル20mg,タダラフィル10mg」を検出
- ・「レビトラ20mg」と称する製品から「シルデナフィル52mg,タダラフィル19mg」を検出
- ・「レビトラ(levitra)20mg」と称する製品から「タダラフィル12mg,アバナフィル17mg」を検出

※）真正品の「シアリス」はタダラフィルを含有。真正品の「レビトラ」はバルデナフィルを含有。



左から、「シアリス／50mg」、「シアリス20mg」、「レビトラ20mg」、「レビトラ(levitra)20mg」

【監視・取締等の対応】

- 医薬品成分等が検出された製品・偽造医薬品の販売サイト（所在地が国外）に対しては、警告メールの送信や、対応するレジストラへの削除要請などを行い、製品の販売及び広告が中止されるよう、指導・取締りを実施。

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業（あやしいヤクヅツ連絡ネット）

○個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

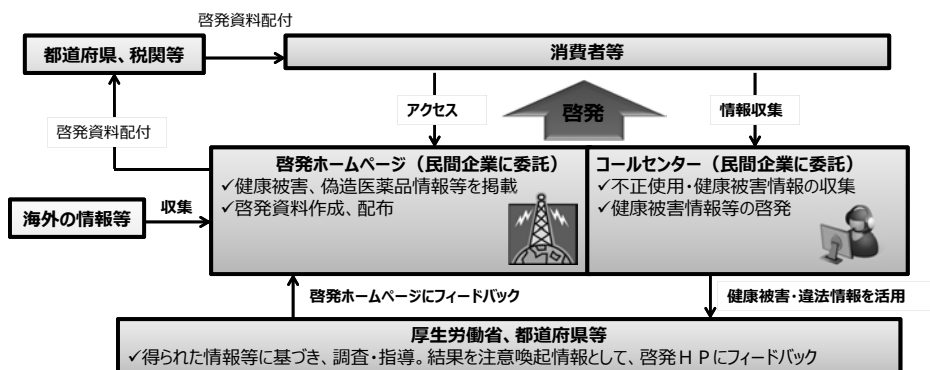
（事業概要）

1. 啓発ホームページの開設

- （1）偽造医薬品情報、健康被害情報等について、医師や一般消費者等に一元的に啓発する訴求力のある新たなHPを開設。国内関係者（厚労省、都道府県、製薬企業等）及び海外規制当局（米国FDA等）が発信する偽造医薬品情報や健康被害情報を収集し、一元的に発信。
- （2）啓発資料を作成し、ホームページに掲載するとともに、都道府県、税関等に配布。

2. コールセンター（個人輸入等のホットライン）の設置

- （1）積極的に情報を収集し、啓発や監視・取締りに活用するため、①健康被害、②不正使用、違法販売の情報を収集。
- （2）問い合わせ時に健康被害情報等の啓発



通報窓口の設置

取組状況

- 今後、インターネットによる違法な医薬品の販売に関する通報の増加が予想されるため、通報窓口の一本化、通報の迅速化のため、平成25年11月より、厚生労働省のウェブサイトにおいて、**通報用のメールアドレスを設置**。
- 業者の所在地が特定される場合は、それを所管する地方自治体に対応をお願いすることになるので、通報の迅速化のために、**都道府県等の連絡先の掲載**を依頼。

医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください

■ 医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください！

- ・ 一般用医薬品をインターネット上で販売するためには、薬局又は店舗販売業の許可が必要です。(医薬品医療機器等法第24条)
- ・ 処方せん医薬品は、医師又は歯科医師からの処方せんなしに入手することはできません。(医薬品医療機器等法第40条)
- ・ 医薬品医療機器等法に基づいて承認を受けた医薬品、医療機器でなければ、日本で販売することはできません。

※海外で承認等されている医薬品等であっても、日本で販売するためには日本の医薬品医療機器等法に基づいた承認等が必要です。

上記に違反している疑いのあるインターネットサイトを発見された方は、販売サイトの所在地のある地方自治体又は厚生労働省までご連絡ください。(ただし、動物用医薬品は除きます。)

■ (1)事業者の住所がホームページ等から分かる場合

→ 事業者の住所のある都道府県、保健所設置市又は特別区までご連絡ください。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp131111-01_1.html

■ 自治体の連絡先メールアドレス等はこちら

インターネットパトロール事業

概要

- 平成26年4月より、**国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視**(キーワードによる検索等)を行う委託事業を開始。
- 医薬品医療機器法違反が発見された場合には、インターネット関連事業者(レジストラ等)に対し、**サイト閉鎖等の依頼**を行う。
 ※1) 承認前の医薬品等の広告を禁止する医薬品医療機器法第68条に違反するものとして、サイト閉鎖等の依頼を行う。
 ※2) 国内事業者の場合は、地方自治体による指導を行う。

実績

- 削除サイト数

	無承認医薬品	危険ドラッグ	合計
平成26年度	105	123	228
平成27年度	1,918	24	1,942
平成28年度	315	1	316

無承認医薬品に対する注意喚起

- 各国の規制当局などから得られた、偽造医薬品等の無承認医薬品に関する情報を、「あやしいヤクブツ連絡ネット」のホームページに掲載し、注意喚起。

<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

あやしかったらすぐ通報！一人で悩まずすぐ相談！
あやしいヤクブツ連絡ネット

どんなことでも報告・ご相談ください [お問い合わせ](#)

[違法薬物のこと](#)
[リスクが潜む個人輸入](#)
[メールマガジン](#)
[相談窓口](#)

リスクが潜む個人輸入
偽造医薬品に関して報告されているもの

下記製品については、有害事象の発生や偽造医薬品の可能性がありますので、ご注意ください。

FDA（米国食品医薬品局）の緊急声明
未承認のエボラ治療薬品に関し、消費者に注意喚起

日時	名称	製品説明	偽造医薬品
2017/03/09	偽造医薬品 タダフィール100mg錠	偽造医薬品の発見	TGA（豪州医薬庁）錠とラベルされた製品には未申告の微量のシメタミゾール（metamizol）が含まれている。またシメタミゾールは販売可能な薬剤である。注意喚起、注意喚起、注意喚起

リスクが潜む個人輸入
海外規制当局が医薬品成分を含有する旨を公表している製品について

当該規制当局は当該製品を購入又は使用しないよう、また当該製品の使用によると思われる副作用があった場合には、医療機関を受診すること等について、消費者に注意喚起している。

日時	製品名	製品概要	含有成分
2017/3/15	Change Me Herbal Slimming capsules	減量用サプリメント	シブトラミン（sibutramine）

海外規制当局
当該規制当局からの注意喚起の概要

当該製品に、未申告の医薬品成分シブトラミンが含まれていたと公表した。シブトラミンは心臓のイベントや脳卒中のリスク増大により2010年に世界の市場から撤退されている。本製品の供給は違法であり、TGAによる品質、安全性もしくは有効性の評価を受けていない。

ポスター等による注意喚起

厚生労働省

半分がニセモノでした

インターネットで入手したED治療薬の約半数がニセモノという鑑定結果が出ています

新しい薬はすぐに通報！

薬の海外通販・危険ドラッグのこと
あやしいヤクブツ連絡ネット
03-5542-1865
<http://www.yakubutsu.com>

夢のような健康食品はありません。
悪夢のような健康食品があります。

「オキシビタールダイエット」等による健康被害の事例

製品名	成分	健康被害の事例
オキシビタールダイエット	シブトラミン、カフェイン、その他	心臓病、脳卒中、高血圧、糖尿病、肥満、その他
オキシビタールダイエット	シブトラミン、カフェイン、その他	心臓病、脳卒中、高血圧、糖尿病、肥満、その他

ネットで購入したその薬、ニセモノかも？

「健康食品に隠されたリスクを明らかにする」

「あやしいヤクブツ連絡ネット」

↑リーフレット

←ポスター

5 おわりに

厚生労働省としては、「あやしいヤクブツ連絡ネット」、省令改正そして「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を通してとりまとめた内容を通して、医薬品の流通過程における偽造品の混入防止を含む品質管理の取組を進めています。医薬関係者の皆様におかれましても、省令改正やとりまとめの内容等、偽造医薬品防止に関する取組みについてご承知おきいただきますようお願い申し上げます。

医薬品の譲受時は、譲渡人の本人確認や封の確認を徹底しましょう。

偽造医薬品の流通防止等を目的として、医薬品医療機器等法施行規則が改正され、医薬品等の譲受時に、譲渡人の本人確認を行うこと等が義務化されています（平成30年1月31日施行）。詳しくは「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施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を参照してください。

また、医薬品を譲り受ける時、患者に医薬品を調剤する時、医薬品の販売等を行う際には、医薬品やその容器包装、封などの状態を確認し、通常と異なると認められる場合には、譲受、調剤、販売等を行わないようにしましょう。

2

重要な副作用等に関する情報

平成30年1月11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 ① テリパラチド（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	① フォルテオ皮下注キット600 μ g（日本イーライリリー株式会社）
薬効分類等	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤
効能又は効果	① 骨折の危険性の高い骨粗鬆症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。

1) 投与後30分程度はできる限り安静にすること。

2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。

〔副作用（重大な副作用）〕

アナフィラキシー：アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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。

ショック、意識消失：ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。

〈参 考〉

直近約1年7ヶ月（平成28年4月～平成29年11月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

心停止、呼吸停止関連症例 ① 0例

意識消失関連症例 ① 5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44万人

販売開始：① 平成22年10月

② テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

販売名（会社名）	② テリボン皮下注用56.5 μ g（旭化成ファーマ株式会社）
薬効分類等	甲状腺，副甲状腺ホルモン剤
効能又は効果	② 骨折の危険性の高い骨粗鬆症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

本剤投与直後から数時間後にかけて，ショック，一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失，痙攣，転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので，本剤投与時には以下の点に留意すること。

- 1）投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に，外来患者に投与した場合には，安全を確認して帰宅させることが望ましい。
- 2）投与後に血圧低下，めまい，立ちくらみ，動悸，気分不良，悪心，顔面蒼白，冷汗等が生じた場合には，症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

アナフィラキシー：アナフィラキシーを起こすことがあるので，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。

ショック，意識消失：ショック，一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり，心停止，呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には，適切な処置を行い，次回以降の投与中止を考慮すること。

〈参 考〉

直近約1年7ヶ月（平成28年4月～平成29年11月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

心停止，呼吸停止関連症例 ② 2例（うち死亡0例）

意識消失関連症例 ② 35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：② 約8万人

販売開始：② 平成23年11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 80代	骨粗鬆症 (脊椎圧迫 骨折)	56.5μg 1 回／週 7 回 ↓ 中止	血圧低下，心肺停止 投与開始日 本剤56.5μg× 1 /週の投与開始。 本剤投与約30分後，血圧は105/- mmHgから77/46mmHgと 血圧低下が認められた。 本剤投与1時間後，血圧は100/- mmHgとなり，回復，帰宅。 投与開始7日後 本剤 2 回目投与。血圧は投与後139/- mmHg。本剤投与10分 後，血圧は100/- mmHg。 本剤投与30分後，気分良好となり帰宅。 投与開始14日後 本剤 3 回目投与。血圧は投与後103/- mmHg。本剤投与30分 後，血圧は81/- mmHg。 本剤投与 1 時間半後，血圧は92/- mmHg。 本剤投与 2 時間後，帰宅。 投与開始21日後 本剤4回目投与。血圧は投与後122/- mmHg。本剤投与30分後， 血圧は118/- mmHgとなり帰宅。 投与開始26日後 本剤 5 回目投与。血圧は投与後123/- mmHg。本剤投与30分 後，ふらつきなく帰宅。 投与開始32日後 本剤 6 回目投与。血圧は投与後121/- mmHg。本剤投与25分 後，血圧は100/- mmHg。 本剤投与 1 時間後，帰宅。 投与開始39日後 頭痛の訴えあり。本剤投与せず。 投与開始47日後 投与前の血圧は125/- mmHg。 (投与中止日) 頭痛は軽快しており，本剤 7 回目投与。 血圧は101/51mmHg，脈拍は81/min。 本剤投与30分後，血圧は101/- mmHg。 本剤投与約70分後，院内にて力が入りにくくなり倒れこみ， 心肺停止 (ER時)，死戦期呼吸，冷汗発現。 本剤投与78分後，頸動脈ふれず心肺蘇生開始。蘇生。 本剤投与82分後，心肺蘇生により自己心拍再開，意識レベル JCS I-2，血圧は149/79mmHg，脈拍95/min，SpO2 (動脈血 酸素飽和度) 100%となり会話も可能となる。 以後経過観察するも，血液，心エコー著変なし。心電図異常 なし。 中止6日後 経過良好にて退院。本剤投与中止。		
臨床検査値						
		投与 開始日	投与 開始日	投与 開始日	投与開始 7日後	投与開始 7日後
		—	約30分後*	1 時間後*	投与後	10分後*
収縮期血圧 (mmHg)		105	77	100	139	100
拡張期血圧 (mmHg)		—	46	—	—	—
		投与開始 14日後	投与開始 14日後	投与開始 14日後	投与開始 21日後	投与開始 21日後
		投与後	30分後*	1 時間半後*	投与後	30分後*
収縮期血圧 (mmHg)		103	81	92	122	118
拡張期血圧 (mmHg)		—	—	—	—	—
		投与開始 32日後	投与開始 32日後	投与開始 47日後	投与開始 47日後	投与開始 47日後
		投与後	25分後*	投与前	—	30分後*
収縮期血圧 (mmHg)		121	100	125	101	101
拡張期血圧 (mmHg)		—	—	—	51	—
脈拍 (/min)		—	—	—	81	—
SpO2 (%)		—	—	—	—	100
*：投与からの時間						
併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物，ランソプラゾール，インドメタシン，シタグリプチンリン酸塩水和物，アスピリン，ロスバスタチンカルシウム，グリメピリド，サルボグレラート塩酸塩，ゾピクロン，メトホルミン塩酸塩						

2 エドキサバントシル酸塩水和物

販売名（会社名）	リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同OD錠60mg（第一三共株式会社）
薬効分類等	血液凝固阻止剤
効能又は効果	○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 ○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>間質性肺疾患</u> ：間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑わ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。
〈参 考〉	直近約3年6ヶ月（平成26年4月～平成29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。 間質性肺疾患関連症例 8例（うち死亡1例） 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約34万人 販売開始：リクシアナ錠15mg, 同錠30mg：平成23年7月 リクシアナ錠60mg：平成26年12月 リクシアナOD錠15mg, 同OD錠30mg, 同OD錠60mg：平成29年11月

症例の概要

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・年齢	使用理由 （原疾患/合併症/ 既往歴）		経過及び処置
女 80代	心房細動 （洞結節機能不全、 高血圧、脂質異常 症、心臓ペースメー カー挿入）	30mg 34日間	間質性肺疾患 投与開始5ヶ月前 画像診断にて、両側肺透過性問題なし。すりガラス影なし。 投与開始2日前 心房細動に対してカテーテルアブレーション施行。 投与開始日 アピキサバン2.5mg 2錠×2から、本剤30mg 1錠×1に変更。 投与32日目 採血にて貧血（Hb 9.8）あり、症状訴えなし。 投与34日目 倦怠感と息切れにて来院。レントゲンで肺に浸潤影あり。間質性肺疾患、肺胞出血の発現を確認。本剤中止。 中止1日後 状態改善せず、意識状態が悪化し入院（ICU）。肺透過性顕著に悪化。胸部CTにて両肺にすりガラス影、牽引性気管支拡張。 中止2日後 8:30に気管挿管、人工呼吸器管理。1回目のステロイドパルス（3日間）及び抗生物質を投与。 11:50に気胸を発症。ドレナージ開始。気管支鏡で淡血性のBAL。イコサペント酸エチルの投与中止。各種培養検査は陰性（β-D-グルカン、インフルエンザ抗原、マイコプラズマIgM抗体、尿中レジオネラ抗原、尿中肺炎球菌抗原）。 KL-6: 1108 U/mL。SP-D: 1510 ng/mL。 腎機能悪化、血尿。 中止5日後 2回目のステロイドパルス（3日間）。 中止8日後 プロカルシトニン正常範囲（0.15 ng/mL）。 中止12日後 気胸と皮下気腫が増悪。呼吸器状態は徐々に悪化。 中止13日後 FiO2 100%に設定。 中止14日後 血圧低下、ノルアドレナリン開始。 中止15日後 2:50に死亡確認。
併用薬：フレカイニド酢酸塩、オルメサルタンメドキシミル、ファモチジン、スリンダク、イコサペント酸エチル、フラボキサート塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩			

③ レンバチニブメシル酸塩

販売名（会社名）	レンビマカプセル4mg, 同カプセル10mg（エーザイ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能な甲状腺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 急性胆嚢炎：無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあります、胆嚢穿孔に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約2年5ヶ月（販売開始～平成29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。

急性胆嚢炎関連症例 4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1,000人

販売開始：平成27年5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	濾胞性甲状腺癌 (甲状腺機能検査異常)	24mg 26日間 ↓ 中止 ↓ 24mg 42日間 ↓ 休薬 ↓ 24mg 514日間	胆嚢炎 投与前	胆石の有無：不明 胆泥の有無：不明
				投与開始日	本剤24mg/日 投与開始。
				投与15日目	高血圧を発現。
				投与25日目	鼻出血を発現。
				投与26日目	胆嚢炎を発現。外科処置は未実施。 肝機能障害を発現。 症状：腹痛（自発痛・圧痛），心窩部痛，上腹部痛 画像診断：CT検査 所見：胆嚢腫大 胆石の有無：無（超音波検査およびCT検査） 胆泥の有無：無（超音波検査およびCT検査） 治療：スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム 2g/日（投与26～32日目）
				投与27日目 (投与中止日)	本剤投与中止。鼻出血は回復。
				投与中止7日後	胆嚢炎，肝機能障害は回復。
				投与中止91日後 (再投与開始日)	本剤24mg/日で投与再開。
				再投与43日後	本剤休薬。
				再投与64日後	本剤24mg/日で投与再開。
				再投与78日後	高血圧は回復。
				再投与578日後 (投与終了日)	本剤投与中止。

臨床検査値						
	投与 1日目	投与 15日目	投与 26日目	投与 27日目	投与中止 7日後	投与中止 9日後
白血球数 (/μL)	4,160	4,110	5,640	7,300	4,870	4,710
CRP (mg/dL)	0.27	0.88	4.49	8.30	2.68	1.43
AST (IU/L)	33	33	52	33	27	51
ALT (IU/L)	35	31	52	39	46	50
ビリルビン (mg/dL)	0.5	0.8	1.9	1.5	0.4	0.4
併用薬：レボチロキシナトリウム水和物						

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	女 80代	乳頭様甲状腺癌 (高血圧、認知症、糖尿病、甲状腺機能検査異常)	24mg 14日間 ↓ 休薬 ↓ 20mg 4日間 ↓ 休薬 ↓ 14mg 55日間	急性胆嚢炎 投与6ヶ月前 胆石の有無：無（CT検査） 胆泥の有無：無（CT検査） 投与開始日 本剤24mg/日 投与開始（入院導入）。 投与3日目 食欲不振を発現。糖・電解質・アミノ酸液、輸液用電解質液にて治療。 投与7日目 高血圧を発現。 CT 検査：胆嚢は軽度腫大があるが病的でない。 胆石、胆泥は認めず。CT 検査：投与7日目 に比較すると腫大しているが病的でない。 投与14日目 本剤休薬。 投与15日目 本剤20mg/日で投与再開。 投与26日目 本剤休薬。 投与30日目 食欲不振は軽快。 投与33日目 本剤14mg/日で投与再開。 投与34日目 血小板減少を発現。 投与51日目 外来受診。腹痛の訴えなし。 投与78日目 急性胆嚢炎の疑いで緊急受診。CT 検査にて確定診断。緊急入院。 投与89日目 急性胆嚢炎を発現。本剤休薬。 症状：季肋部の腹痛（圧痛）あり。発熱はなし ※ 一週間前に異状は見られず 画像診断：超音波検査およびMRI 検査 所見：著明な胆嚢腫大、胆嚢壁肥厚 胆石の有無：無（MRI 検査） 胆泥の有無：有（超音波検査） 治療：セフメタゾールナトリウム 3g/日 （～ 投与中止6日後） 投与中止4日後 高血圧は未回復。 投与中止14日後 血小板減少は回復。 投与中止18日後 本剤を投与中止して保存加療するも、急性胆嚢炎は軽快せず、腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。 投与中止37日後 退院。急性胆嚢炎が回復。	

臨床検査値

	投与 10日前	投与 14日目	投与 78日目	投与 89日目	中止 18日後	中止 28日後
白血球数（×10 ³ /mm ³ ）	4.8	7.2	4.8	5.5	6.2	3.7
CRP（μg/mL）	0.63	4.00	0.47	0.42	1.32	2.17
AST（IU/L）	15	45	33	33	23	16
ALT（IU/L）	8	40	19	13	10	8
ビリルビン（mg/dL）	0.2	0.7	0.5	0.5	0.5	0.2

併用薬：レボチロキシナトリウム水和物

3

使用上の注意の改訂について (その291)

平成30年1月11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アリピプラゾール ②アリピプラゾール水和物

[販 売 名] ①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OD錠24mg, 同散 1 %, 同内用液0.1% (大塚製薬株式会社) 他
②エビリファイ持続性水懸筋注用300mg, 同持続性水懸筋注用400mg, 同持続性水懸筋注用300mgシリンジ, 同持続性水懸筋注用400mgシリンジ (大塚製薬株式会社)

[重要な基本的注意]

原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 テリパラチド（遺伝子組換え）

〔販売名〕	フォルテオ皮下注キット600 μ g（日本イーライリリー株式会社）
〔重要な基本的注意〕	<u>本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもある</u> ので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。 1）投与後30分程度はできる限り安静にすること。 2）投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。」
〔副作用（重大な副作用）〕	<u>アナフィラキシー</u> ：アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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。 <u>ショック、意識消失</u> ：ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。

3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

〔販売名〕	テリボン皮下注用56.5 μ g（旭化成ファーマ株式会社）
〔重要な基本的注意〕	<u>本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもある</u> ので、本剤投与時には以下の点に留意すること。 1）投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、安全を確認して帰宅させることが望ましい。 2）投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。
〔副作用（重大な副作用）〕	<u>アナフィラキシー</u> ：アナフィラキシーを起こすことがあるので、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。 <u>ショック、意識消失</u> ：ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。

4 血液凝固阻止剤 エドキサバントシル酸塩水和物

〔販売名〕	リクシアナ錠15mg、同錠30mg、同錠60mg、同OD錠15mg、同OD錠30mg、同OD錠60mg（第一三共株式会社）
〔副作用（重大な副作用）〕	<u>間質性肺疾患</u> ：間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺泡出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑わ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。

5 その他の腫瘍用薬 イピリウムマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕	ヤーボイ点滴静注液50mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>筋炎：筋炎があらわれることがあるので、筋力低下，筋肉痛，CK（CPK）上昇等の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，本剤の投与中止，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

6 その他の腫瘍用薬 レンバチニブメシル酸塩

〔販 売 名〕	レンビマカプセル4 mg，同カプセル10mg（エーザイ株式会社）
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>急性胆嚢炎：無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり，胆嚢穿孔に至った例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，休薬等の適切な処置を行うこと。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成29年12月末日現在)

◎：平成29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
◎	エクリズマブ（遺伝子組換え） ^{*1} ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ （同）	平成29年12月25日
◎	アミノレプリン 酸塩酸塩 ^{*2} アラグリオ顆粒剤分包装1.5g	SBIファーマ（株）	平成29年12月19日
◎	バルボシクリブ イブランスカプセル25mg, 同カプセル125mg	ファイザー（株）	平成29年12月15日
◎	ベリムマブ（遺伝子組換え） ベンリスタ点滴静注用120mg, 同点滴静注用400mg, 同皮下注200mgオートインジェクター, 同皮下注200mgシリンジ	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成29年12月13日
◎	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え） ジーンプラバ点滴静注625mg	MSD（株）	平成29年12月 8 日
◎	ブデソニド レクタブル 2 mg注腸フォーム14回	EAファーマ（株）	平成29年12月 7 日
◎	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え） エイフスチラ静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用1500, 同静注用2000, 同静注用2500, 同静注用3000	CSLベーリン（株）	平成29年12月 1 日
	グレカプレビル水和物・ビブレンタスビル マヴィレット配合錠	アッヴィ（同）	平成29年11月27日
	ルパタジンフマル酸塩 ルパフィン錠10mg	帝國製薬（株）	平成29年11月27日
	アベルマブ（遺伝子組換え） バベンチオ点滴静注200mg	メルクセローノ（株）	平成29年11月22日
	ダラツムマブ（遺伝子組換え） ダラザレックス点滴静注100mg, 同点滴静注400mg	ヤンセンファーマ（株）	平成29年11月22日
	フルテメタモル（ ¹⁸ F） ビザミル静注	日本メジフィジックス （株）	平成29年11月10日
	クエチアピンフマル酸塩 ^{*3} ビブレッソ徐放錠50mg, 同徐放錠150mg	アステラス製薬（株）	平成29年10月27日

シルデナフィルクエン酸塩 レバチオ錠20mg	ファイザー（株）	平成29年9月27日
ヌシネルセンナトリウム ^{*4} スピンラザ髄注12mg	バイオジェン・ジャパン（株）	平成29年9月22日
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ケイセントラ静注用500, 同静注用1,000	CSLベ어링（株）	平成29年9月19日
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物 カナリア配合錠	田辺三菱製薬（株）	平成29年9月7日
アメナメビル アメナリーフ錠200mg	マルホ（株）	平成29年9月7日
バリシチニブ オルミエント錠2mg, 同錠4mg	日本イーライリリー（株）	平成29年9月1日
プララトレキサート ジフォルタ注射液20mg	ムンディファーマ（株）	平成29年8月30日
ヌシネルセンナトリウム スピンラザ髄注12mg	バイオジェン・ジャパン（株）	平成29年8月30日
リユープロレリン酢酸塩 ^{*5} リユープリンSR注射用キット11.25mg	武田薬品工業（株）	平成29年8月25日
エルトロンボパグ オラミン ^{*6} レボレード錠12.5mg, 同錠25mg	ノバルティスファーマ（株）	平成29年8月25日
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII ^{*7} 献血ノンスロン500注射用, 同1500注射用	日本製薬（株）	平成29年8月25日
フロルベタビル（ ¹⁸ F） アミヴィッド静注	富士フイルムRIファーマ（株）	平成29年8月21日
クロベタゾールプロピオン酸エステル コムクロシャンブー 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） ^{*8} 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25, 同錠50, 同錠75, (2)デプロメール錠25, 同錠50, 同錠75	(1)アッヴィ（同） (2)Meiji Seikaファルマ（株）	平成29年7月3日

*1：全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）

*2：経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化

*3：双極性障害におけるうつ症状

*4：脊髄性筋萎縮症

*5：球脊髄性筋萎縮症の進行抑制

*6：再生不良性貧血

*7：アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症

*8：関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.349の正誤表〉

ページ	誤	正
20	②ガドベンテト酸メグルミンの販売名 ， 同静注シリンジ30mL	削除



医薬品・医療機器等による 副作用・感染症・不具合 既知・因果関係不明でも 報告してください

検討

措置

安全・安心な
医療

- ❗ この報告は医薬関係者の義務です（医薬品医療機器法第68条の10第2項）
- ❗ 再生医療等製品、医薬部外品、化粧品についても報告をお願いします

医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全第一部 情報管理課に報告してください



●ファクスによる報告
0120-395-390



●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



●電子メールによる報告
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

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、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、化粧品についても報告をお願いします。)

ファクス、郵送、電子メールで受け付けています。



ファクスによる報告

0120-395-390



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



電子メールによる報告

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

◆ 制度の趣旨

この制度は、日常の医療の現場で医薬品、医療機器又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、感染症情報又は不具合情報)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に基づき、医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告する制度です。

厚生労働大臣と独立行政法人医薬品医療機器総合機構は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活かします。

◆ 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方のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う方

◆ 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(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。)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)

※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、すでに知られている場合でも、報告をお願いします。

※この報告制度は、原則として、医薬品又は医療機器、再生医療等製品を対象としていますが、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。

◆ 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又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。

◆ 情報の取り扱いと秘密保持

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。

なお、本制度に基づく報告における個人情報の取扱い、個人情報の保護に関する法律に定める「利用目的による制限」および「第三者提供制限」の適用除外であることが定められておりますので、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いいたします。

また、報告された情報を専門的観点から分析、評価する過程で、独立行政法人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協力ください。

◆ 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。

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)

PMDAメディアナビは、医薬品、医療機器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。

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/>

ワクチンの副反応疑い報告について

ワクチン接種後の副反応疑い報告は、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 予防接種後副反応疑い報告書をご使用ください。

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html>

※以下のURLから予防接種後副反応疑い報告書入力アプリをダウンロードできます。

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.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宛にお送りください。

ファクスによる報告

FAX: **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 副反応疑い報告については受領書の発行はしていません

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、再生医療等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又はその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品等による健康被害を受けたと思われる患者さんがいらっしゃいましたら、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
「救済制度相談窓口」

TEL: **0120-149-931**

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html