



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.352 1

①相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC)80369 シリーズ）の
導入について－神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－

②重要な副作用等に関する情報

【1】トルバプタン

【2】アナグリプチン、リナグリプチン、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
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

【3】アナグリプチン

【4】滅菌調整タルク

③使用上の注意の改訂について（その 293）

トルバプタン 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 21

※ 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. **352**

目次

1. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について －神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－	3
2. 重要な副作用等に関する情報	7
1 トルバプタン	7
2 アナグリップチン、リナグリップチン、テネリグリップチン臭化水素酸塩水和物 テネリグリップチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物	11
3 アナグリップチン	13
4 滅菌調整タルク	15
3. 使用上の注意の改訂について（その293） トルバプタン 他（5件）	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	19

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）4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	相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について ー神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについてー		近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。今後、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品について国内での最初の国際規格導入が予定されておりますので、その概要について紹介します。	3
2	トルバプタン他（3件）	④ ⑤	平成30年3月20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。	7
3	トルバプタン他（5件）	④	使用上の注意の改訂について（その293）	17
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成30年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	19

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：安全性速報の配布 ④：使用上の注意の改訂 ⑤：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

相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について －神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－

1. はじめに

我が国においては、これまで、経腸栄養ラインを通じて投与される液剤を血管内に誤って注入するリスクを防止する観点から、経腸栄養ラインと輸液ラインのコネクタは、相互に接続できないよう異なったコネクタ形状とするなどの対応^{※1}を図ってきたところです。

近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、表1の製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。

※1 「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」（平成12年8月31日付け医薬発第888号厚生省医薬安全局長通知）

表1 国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められている6分野

規格番号	製品分野
ISO 80369-2	呼吸器システム及び気体移送
ISO 80369-3 ^{※2}	経腸栄養
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5 ^{※2}	四肢のカフ拡張
ISO 80369-6 ^{※2}	神経麻酔（脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック） ^{※3}
ISO 80369-7 ^{※2}	皮下注射及び血管系等 ^{※4}

※2 規格は既に制定済み。

※3 神経麻酔分野（ISO 80369-6）の対象となる小口径コネクタ製品は、麻酔用滅菌済み穿刺針など、「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（平成29年12月27日付け通知）の別添表に示すもの。なお、施術部位や手技に関わらず、皮下用の注射針等は神経麻酔分野の対象とならない。

※4 皮下注射及び血管系等のコネクタは、新規格製品となっても既存製品コネクタとの接続が可能。

2. 神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替え

新たに規格が制定された分野のうち、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品について国内での最初の国際規格導入が予定されており、対象となる医療機器（表2参照）の承認基準及び認証基準が引用する日本工業規格（JIS規格）が平成30年2月1日付けで改正されました。

今後、製造販売業者において、新規格となるISO 80369-6に適合した製品を出荷できる体制が整い次第、市場に流通される見込みです。また、医療現場における新規格製品への切替えを速やかに行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS規格から2年を経過した月末（2020年2月末）までとしています。

なお、誤接続防止の観点から、既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）は、原則として、使用しないこととして注意喚起を行っています。ただし、医療現場において治療等に支障をきたすリスクを回避するために、医療機関から要請があった場合に限り必要最小限の変換コネクタを提供することは差し支えないとしています。

表2 新規格の対象となる製品の例^{※5}

スパイナル針、硬膜外針、硬膜外麻酔用カテーテル、硬・脊麻酔針、神経ブロック針（主に硬膜外及び脊髄・くも膜下に適用する場合 ^{※6} ）、硬膜外麻酔用フィルタ、ロスオブシリンジ、シリンジ（神経麻酔の場合）、バルーン式輸注器（神経麻酔の場合）、延長チューブ（神経麻酔の場合）、三方活栓（神経麻酔の場合）、採液針（神経麻酔の場合）

※5 新規格製品に接続（併用）して使用する製品を含み、これらを含むキット、セット製品も新規格の対象となります。

※6 「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（平成29年12月27日付け通知）の別添表に示すもの。

3. 医療関係者にお願いしたいこと

新規格製品（ISO 80369-6準拠品）は、既存規格製品との間で接続ができなくなります（図1、図2）。

そのため、医療機関における新規格製品への切替えに際しては、医療機関内に規格切替えの責任者（医療機器安全管理者など）を置き、対象製品の切替えについて医師、看護師などの関係者へ広く周知してください。

また、対象製品を供給する製造販売業者等から予め十分な情報提供を受け、自施設において切替え対象となる製品の一覧の作成や施設内の適切な在庫管理などの準備を行ってください。

なお、切替えの留意点等については「PMDA医療安全情報」にて紹介しているほか、関係団体ホームページ等において情報提供が行われていますので、自施設での切替えの際に参考としてください。

図1 新規格製品と既存規格製品との非嵌合

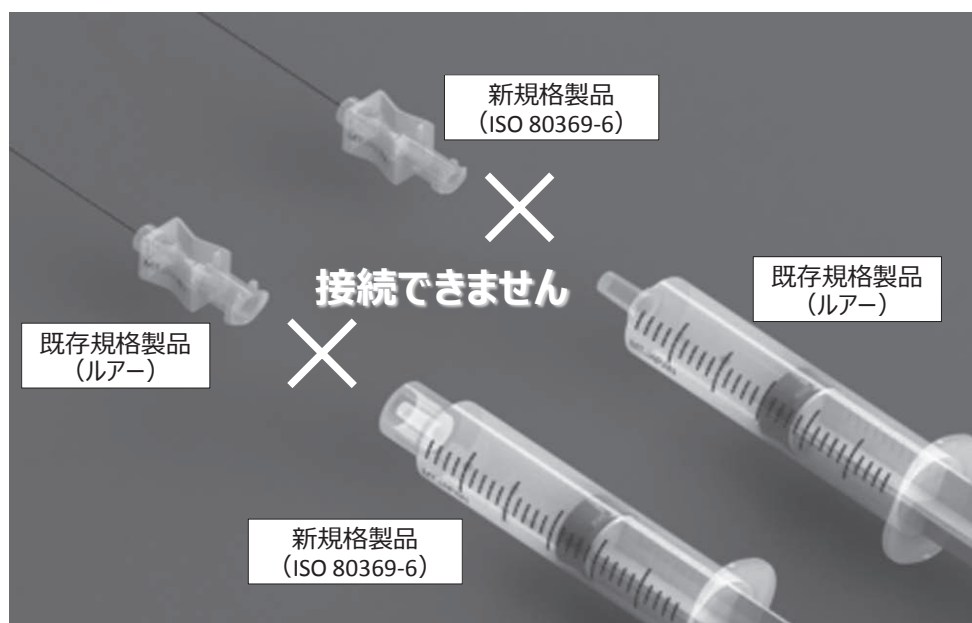
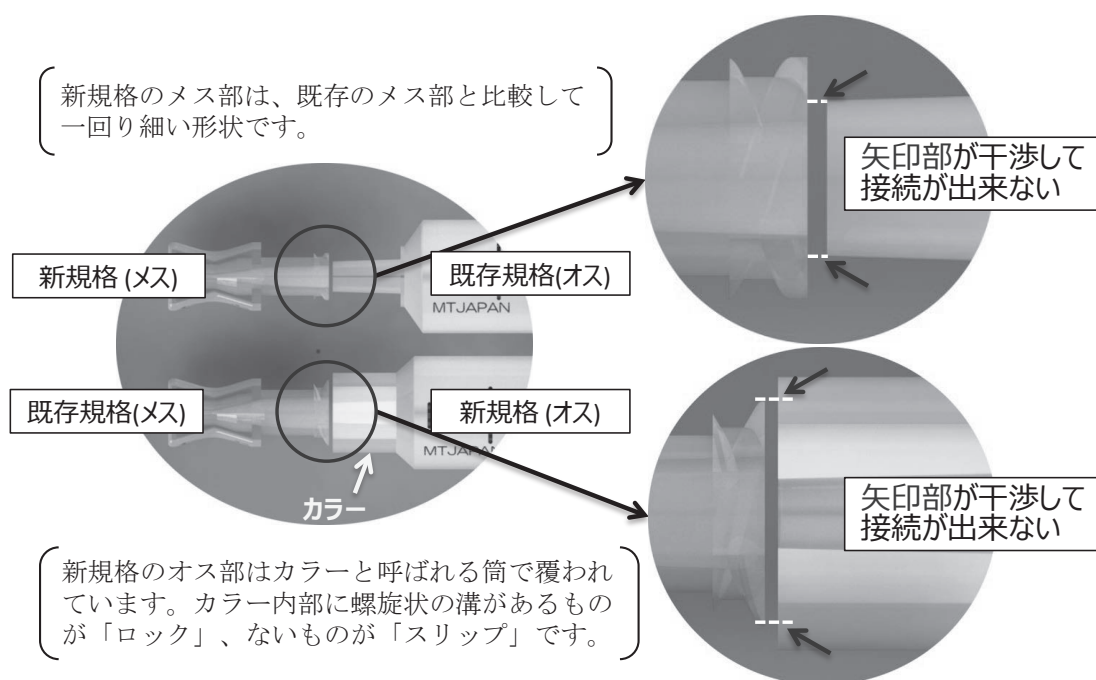


図2 神経麻酔分野の小口径コネクタの詳細



○関係する通知や注意喚起など

「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について」

（平成29年10月4日付け医政総発1004第1号，薬生薬審発1004第1号，薬生機審発1004第1号，薬生安発1004第1号厚生労働省医政局総務課長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，同医療機器審査管理課長，同医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>

「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

(平成29年12月27日付け医政総発1227第1号、薬生薬審発1227第1号、薬生機審発1227第1号、薬生安発1227第1号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

(平成30年3月16日付け医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知)

<http://www.pmda.go.jp/files/000223250.pdf>

平成30年3月 PMDA医療安全情報 No.53

誤接続防止コネクタの導入について

<https://www.pmda.go.jp/files/000223580.pdf>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.53 2018年 3月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.53 2018年 3月

誤接続防止コネクタの導入について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 誤接続防止コネクタの導入について

- 製品分野間の誤接続を防止する目的で、国際的に規格(コネクタ形状)の変更が進められている。
- 国内においても準備が整い次第、分野毎に新規規格製品の販売が順次開始される見込み。

新規格製品と旧規格製品との間で接続ができなくなります！

神経麻酔

5つの準備が必要です！

- ☑ 責任者決定
- ☑ 製品リスト作成
- ☑ スケジュール検討
- ☑ 施設内周知
- ☑ 製品保管方法の検討

呼吸器システム・気体移送

経腸栄養

四肢のカフ拡張

泌尿器

※ 5つの準備の詳細は次ページを必ず確認してください！ ※

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.53 2018年 3月

2 誤接続防止コネクタへの切替え時の一般論的注意点

- 新規規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う担当部署と責任者(医療機器安全管理責任者等)を決定してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実に進めるよう、分野ごとに対象となる製品リストを作成し、変換コネクタの取扱いを確認してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の切替え方法やスケジュールを検討してください。
- ☑ 販売業者または担当部署(責任者)が説明会などを行い、施設内関係者に周知してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための製品保管方法を検討してください。

特設ページを開設しました。

<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新規規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

この「PMDA医療安全情報No.53」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成29年10月4日付医政総発1004第1号、薬生薬審発1004第1号、薬生機審発1004第1号、薬生安発1004第1号「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO/IEC 80369シリーズ) の導入について」

本情報の留意点

- 本通知は、公益財団法人日本医療機器評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく取組(不具合報告)において収集された事象の存在から、国立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- この情報の作成に当たり、作成期における正確性については万全を期しておりますが、その内容が最新に反映するものではありません。
- この情報は、医療従事者の数量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に参考とし、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報入手できます！登録はこちらから。

fmda
fディオビ

〒100-8588 東京都千代田区千代田1-1-1
TEL 03-3508-0488(ダイヤル1)
FAX 03-3508-0514 <http://www.pmda.go.jp/>

PMDA：誤接続防止コネクタの国内導入について

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

○関係団体からの情報提供

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

：相互接続防止コネクタに関する情報提供

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

2

重要な副作用等に関する情報

平成30年3月20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 トルバプタン

販売名（会社名）	サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg, 同顆粒1%（大塚製薬株式会社）
薬効分類等	利尿剤, その他のホルモン剤
効能又は効果	サムスカ錠 7.5mg, 同顆粒 1% ・ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 ・ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 ・腎容積が既に増大しており, かつ, 腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制 同錠 15mg ・ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 ・腎容積が既に増大しており, かつ, 腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制 同錠 30mg ・腎容積が既に増大しており, かつ, 腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
（重大な副作用）〕 急性肝不全, 肝機能障害：AST（GOT）, ALT（GPT）, γ -GTP, Al-P, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれ, 急性肝不全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直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。また, 肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

〈参 考〉 直近約3年9ヶ月（平成26年4月～平成30年1月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

急性肝不全関連症例 4例（うち死亡3例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約21万6千人

販売開始：サムスカ錠7.5mg：平成25年6月

同錠15mg：平成22年12月

同錠30mg：平成26年5月

同顆粒1%：平成29年6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 30代	ADPKD (なし)	15mg 7日間 ↓ 22.5mg 25日間 ↓ 30mg 35日間 ↓ 45mg 35日間 ↓ 60mg 63日間 ↓ 45mg 14日間	急性肝不全	投与開始日 本剤15mg/日投与開始 投与8日目 22.5mg/日へ増量 投与33日目 30mg/日へ増量 投与68日目 45mg/日へ増量 投与103日目 60mg/日へ増量 投与165日目 症状はないが、肝機能検査値上昇 (AST: 45, ALT: 69) 投与166日目 本剤45mg/日へ減量 投与179日目 血液検査で更に悪化 (AST: 82, ALT: 142)。 (投与中止日) CT: 肝萎縮は認めず (肝嚢胞のみで実質障害所見なし)。 本剤投与中止 中止19日目 検査値はさらに悪化 (AST: 860, ALT: 1293)。嘔気、倦怠感あり、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液を開始。 中止23日目 血液検査で改善傾向を認め、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液を中止。 中止25日目 嘔気持続のため、補液とドンペリドン錠を処方。低蛋白血症、血小板減少、高ビリルビン血症、PT低下が発現。PT-INR: 1.64 → 急性肝不全の診断基準 (>1.5) を満たす。CT: 肝実質障害の所見を認めた。 中止29日目 嘔気、倦怠感持続。意識清明。黄疸顕性化、PTさらに低下。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液再開、転院まで継続。 中止32日目 上記症状は持続するも脳症はなし。更にビリルビン値上昇、PT低下。急性肝不全 (非昏睡型) が発現。入院。 (発現日) 中止33日目 CT: 肝萎縮出現。 中止37日目 転院。 安静、肝臓食 (1,800kcal 蛋白質40g) + 就寝前軽食摂取療法 (ほとんど飲めず) レボカルニチン、リファキシミン、酪酸菌製剤、プロトンポンプ阻害薬 (薬剤名未特定) 内服、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液・メナテトレノン連日点滴、ラクツロース90mL/日+ピコスルファートナトリウム・グリセリン浣腸・炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム配合剤で便秘コントロール 中止38日目 CT: 胸水、腹水増加 (+)。肝門脈周囲に浮腫 (+)。肝の炎症 (急性炎症) による浮腫の疑い。肝実質の増強効果も不均一。両側腎嚢胞、肝嚢胞 (+)。 中止39日目 新鮮凍結血漿4単位 アルブミン補充+フロセミド20mg iv (3日間) 中止40日目 塩化カリウム徐放錠 開始 中止44日目 新鮮凍結血漿 6 単位、腹水穿刺1,600mL 新鮮凍結血漿 2 単位、腹水穿刺3,000mL CT: 胸水、腹水の増加。肝の浮腫や萎縮などの変化に前回と著変なし。 中止45日目 塩化カリウム徐放錠 終了 中止53日目 スピロノラクトン25mg開始 中止54日目 新鮮凍結血漿2単位、腹水穿刺3,000mL 中止57日目 腹水穿刺2,000mL 中止58日目 腹水穿刺2,800mL+腹水濾過濃縮再静注法 中止59日目 アルブミン補充+フロセミド20mg iv (3日間) 中止60日目 CT: 急性肝不全、萎縮進行あり。多発肝嚢胞あり。 中止61日目 腹水穿刺3000mL 中止62日目 スピロノラクトン50mgへ増量 中止64日目 肝移植施行 中止73日目 肝胆道系酵素の上昇のため肝生検: RAI: P2+B1+V2=5 中止74日目 急性拒絶反応→ステロイドパルス療法

中止78日目 抗ドナー HLA 抗体強陽性の報告あり，肝生検施行，抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン投与開始
肝生検結果：RAI: P2+B1+V2=5

中止85日目 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン投与中にも肝胆道系酵素の上昇あり，肝生検施行。
→肝生検の結果では拒絶は改善，小葉内に肝細胞の壊死領域あり。

中止89日目 C4d染色陽性が判明。抗体関連拒絶の可能性あり，血漿交換を開始。

中止90日目 血漿交換2回目，人免疫グロブリン 大量療法（IVIG 50g/day）を開始

中止95日目 肝生検→炎症は改善

中止122日目 退院。

中止130日目 臨床検査実施，転帰軽快。

臨床検査値

	投与 178日前	投与 3日目	投与 開始日	投与 7日目	投与 32日目	投与 67日目	投与 102日目	投与 130日目	投与 165日目	投与 179日目 (投与中止日)
血液学的検査										
ヘモグロビン(g/dL)	11.7	11.7	—	12.6	12.6	12.3	11.0	11.5	12.1	12.3
血小板数($10^3/\text{mm}^3$)	182	248	—	211	204	209	151	151	213	192
PT時間(%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
PT時間比(N/A)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
血液生化学的検査										
AST(GOT)(IU/L)	14	18	—	20	24	17	15	15	45	82
ALT(GPT)(IU/L)	8	13	—	22	21	16	10	10	69	142
血中ビリルビン(mg/dL)	0.3	0.3	—	—	0.3	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3
総ビリルビン(mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.2
ALP(IU/L)	125	138	—	155	148	129	139	136	140	147
γ -GTP(IU/L)	8	9	—	11	10	8	10	12	15	23
血中コリンエステラーゼ (IU/L)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	313
総蛋白(g/dL)	6.6	6.9	—	6.9	6.8	7.0	6.4	6.8	6.9	7.3
血中アルブミン(g/dL)	4.4	4.4	—	—	4.4	4.5	4.2	4.5	4.6	4.8
血中クレアチニン(mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
アンモニア(mcg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
血中ナトリウム(mEq/L)	141	141	—	141	143	143	142	143	143	143

	中止 19日目	中止 23日目	中止 25日目	中止 26日目	中止 29日目	中止 30日目	中止 31日目	中止 32日目 (発現日)	中止 33日目	中止 34日目	中止 35日目	中止 36日目
血液学的検査												
ヘモグロビン(g/dL)	11.7	10.9	11.6	12.1	12.3	11.0	11.0	10.2	10.8	10.7	11.4	11.2
血小板数($10^3/\text{mm}^3$)	148	140	129	128	121	121	114	114	105	94	113	106
PT時間(%)	59	53	44	43	33	27	27	22	21	22	20	22
PT時間比(N/A)	1.36	1.45	1.64	1.65	1.97	2.37	2.42	2.82	2.90	2.87	3.09	2.87
血液生化学的検査												
AST(GOT)(IU/L)	860	236	303	415	417	434	302	232	210	153	143	145
ALT(GPT)(IU/L)	1293	609	573	635	636	609	517	426	379	313	293	275
血中ビリルビン(mg/dL)	0.9	1.2	2.1	2.5	3.8	3.9	4.3	5.2	5.4	6.5	8.4	8.7
総ビリルビン(mg/dL)	0.4	—	1.4	1.6	—	—	—	3.5	—	—	—	—
ALP(IU/L)	302	290	307	332	312	270	344	305	325	316	—	295
γ -GTP(IU/L)	156	182	206	215	212	177	175	160	152	146	—	140
血中コリンエステラーゼ (IU/L)	223	191	195	194	183	—	—	140	—	—	—	—
総蛋白(g/dL)	6.2	5.9	6.1	6.2	6.2	5.3	5.4	5.1	4.9	4.7	—	5.0
血中アルブミン(g/dL)	4.1	3.7	3.9	4.0	4.1	3.4	3.4	3.4	3.2	3.1	—	3.2
血中クレアチニン(mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
アンモニア(mcg/dL)	19	—	12	—	13	54	69	83	102	84	72	—
血中ナトリウム(mEq/L)	140	140	139	141	141	138	140	140	139	140	142	140

	中止 37日目	中止 38日目	中止 39日目	中止 40日目	中止 41日目	中止 42日目	中止 43日目	中止 44日目	中止 45日目	中止 46日目	中止 47日目	中止 48日目
血液学的検査												
ヘモグロビン(g/dL)	10.3	10	9.6	9.6	9.3	9.2	9.4	9.2	9	9.7	10	9.8
血小板数($10^3/\text{mm}^3$)	102	102	97	84	74	71	76	72	69	69	84	72
PT時間(%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
PT時間比(N/A)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
血液生化学的検査												
AST(GOT)(IU/L)	131	115	94	70	64	55	57	55	47	54	51	51
ALT(GPT)(IU/L)	228	203	175	127	105	91	88	81	66	71	64	61
血中ビリルビン(mg/dL)	8.4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
総ビリルビン(mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ALP(IU/L)	238	266	279	252	221	246	229	229	234	260	222	246
γ -GTP(IU/L)	119	117	105	91	74	69	67	66	69	69	65	65
血中コリンエステラーゼ (IU/L)	108	—	—	117	—	—	—	87	—	—	115	—
総蛋白(g/dL)	4.6	—	—	4.7	4.6	4.8	4.7	4.5	4.5	—	4.7	4.7
血中アルブミン(g/dL)	3.1	2.9	2.9	3.1	3.1	3.3	3.2	3.1 : 0.8	3.1	3.2	3.1	3
血中クレアチニン(mg/dL)	0.57	0.65	0.81	0.93	0.87	0.9	0.89	0.88	0.84	0.81	0.85	0.85
アンモニア(mcg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
血中ナトリウム(mEq/L)	139	141	140	140	141	142	142	142	142	143	142	141

	中止 50日目	中止 51日目	中止 52日目	中止 54日目	中止 55日目	中止 56日目	中止 57日目	中止 59日目	中止 60日目	中止 62日目	中止 64日目 (肝移植後)	中止 130日目
血液学的検査												
ヘモグロビン(g/dL)	10.5	10.1	10.8	10.4	9.8	10	10.3	11.5	11	9.4	10.7	—
血小板数($10^3/\text{mm}^3$)	82	80	87	85	77	81	80	94	84	70	59	—
PT時間(%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
PT時間比(N/A)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
血液生化学的検査												
AST(GOT)(IU/L)	69	70	78	74	66	67	64	70	60	53	667	29
ALT(GPT)(IU/L)	68	67	73	70	61	61	60	63	54	44	239	32
血中ビリルビン(mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.6
総ビリルビン(mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ALP(IU/L)	284	266	309	275	277	299	295	346	296	256	249	315
γ -GTP(IU/L)	69	66	66	63	—	56	55	62	55	44	—	100
血中コリンエステラーゼ (IU/L)	—	—	—	—	—	—	93	95	—	—	—	—
総蛋白(g/dL)	4.8	—	5	4.9	—	4.7	4.5	—	—	—	4.9	6.6
血中アルブミン(g/dL)	3.1	3.1	3.1	3.1	2.9	2.8	2.8	3	3.1	3.1	3.4	4.0
血中クレアチニン(mg/dL)	0.92	1.05	1.05	1.09	1.13	1.12	1.08	1.14	1.14	1.12	1.11	0.60
アンモニア(mcg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
血中ナトリウム(mEq/L)	143	141	140	139	142	142	140	139	141	140	145	141

併用薬：なし

2 ①アナグリプチン

②リナグリプチン

③テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

④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

販売名（会社名）	①スイニー錠100mg（株式会社三和化学研究所） ②トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ③テネリア錠20mg（田辺三菱製薬株式会社） ④カナリア配合錠（田辺三菱製薬株式会社）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	2型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕 急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕 急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。

〈参 考〉 直近約3年8ヶ月（平成26年4月～平成29年12月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

急性膵炎関連症例 ①アナグリプチン

2例（うち死亡0例）

②リナグリプチン

5例（うち死亡0例）

③テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

4例（うち死亡0例）

④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

0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約14万人

②約91万人

③約47万人

④約5万7千人

販売開始：①平成24年11月

②平成23年9月

③平成24年9月

④平成29年9月

アナグリプチン 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	男 70代	2 型糖尿病 (なし)	100mg 36 日間	急性膵炎 飲酒なし、胆石および膵炎の既往のない患者。 投与開始日 食事療法（1,800kcal/日）と本剤100mg×1回（朝）/日の投与開始。アミラーゼ 142IU/L。 投与36日目 右季肋部、背部が急に痛くなり、当院救急外来を受診。血液検査でアミラーゼ上昇（2,739IU/L）を認め、急性膵炎と診断し緊急入院。本剤の投与を中止し、膵炎治療を施行。 (投与中止日) 中止1日後 ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース 3錠/日の投与開始。 中止2日後 入院中意識レベルもはっきりしており、回復に向かっている。アミラーゼ 940IU/L。 中止7日後 アミラーゼ 168IU/L。 中止9日後 膵炎は回復し、退院。ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボースを 2錠（朝夕前）/日に減量。 中止28日後 膵炎の再発は認めず。全身状態は良好。	

臨床検査値

検査項目名	投与 4 年 1 ヶ月前	投与 1 年 9 ヶ月前	投与 開始日	投与 12 日目	投与 29 日目	投与 36 日目 (投与 中止日)	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 7 日後
赤血球 (cells/mm ³)	－	4,230,000	－	－	－	4,630,000	－	－	4,580,000
白血球数 (cells/mm ³)	12,500	4,700	4,200	4,000	3,500	5,000	13,000	9,600	4,000
リンパ球 (%)	－	－	24.8	28.9	24.8	18.1	4.4	8.5	－
血小板数 (cells/mm ³)	－	199,000	－	－	－	200,000	－	－	244,000
AST (GOT) (IU/L)	40	36	32	43	29	106	67	37	25
ALT (GPT) (IU/L)	53	28	32	33	28	65	103	65	34
γ-GTP (IU/L)	23	－	20	18	18	123	190	137	139
LDH (IU/L)	264	232	209	237	186	266	187	175	159
総ビリルビン (mg/dL)	－	0.5	－	－	－	－	－	－	－
アミラーゼ (IU/L)	157	95	142	111	118	2,739	2,118	940	168
CRP (mg/dL)	0.46	0.05	－	0.48	－	0.07	8.27	19.27	－
BUN (mg/dL)	－	22.5	－	－	－	16.2	－	－	22.5

併用薬：なし

アナグリプチン 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	男 80代	2 型糖尿病 (アルツハイ マー型認知症、 左橋梗塞、 高血圧症、 うつ状態)	100mg 25 日間 ↓ 200mg 9 日間	急性膵炎 飲酒歴(日本酒150mL, 週 3 回程度)のある患者。胆石や膵炎の既往歴はなし。 投与70日前 投与開始日 投与26日目 投与34日目 (投与中止日) 中止 1 日後 中止11日後 中止12日後 中止15日後	アミラーゼ 71IU/L。 本剤100mg× 1 回 (朝食後) /日の投与開始。 血糖コントロール不良のため、本剤を100mg× 2 回 (朝夕食 後) /日に増量。 昼食数口のみの摂取。めまいと右上腹部痛を訴え、少量嘔吐。 腹部痛、板状硬あり。 2 時間後、グリセリン浣腸施行し、反応便あり。食事及び投 薬を中止。 30分後、再度嘔吐あり。NG tube挿入し、開放。体温 37.8℃。 腹痛(－), 嘔気・嘔吐(－), 体温 37.5℃。検査データ (アミ ラーゼ 1,407IU/L, リパーゼ 1,409U/L) および腹部CTに て膵全体の萎縮と周囲脂肪組織濃度の不鮮明さを認め、膵炎と 診断。ガベキサートメシル酸塩300mg/日点滴と補液1,600mL/ 日の投与開始。 少量のゼリーから経口摂取再開。 ガベキサートメシル酸塩の投与を終了。 急性膵炎は軽快。

臨床検査値

検査項目名	投与 70日前	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 5 日後	中止 9 日後	中止 15 日後	中止 17 日後
白血球数 (cells/mm ³)	4,700	17,800	－	5,600	4,800	－	4,600
血小板数 (cells/mm ³)	125,000	137,000	－	138,000	134,000	－	125,000
AST(GOT) (IU/L)	42	－	68	29	21	－	27
ALT(GPT) (IU/L)	39	80	－	35	22	－	－
LDH(IU/L)	220	－	258	－	－	－	－
総ビリルビン (mg/dL)	0.8	－	2.0	1.2	1.2	－	－
アミラーゼ (IU/L)	71	1,407	－	39	43	48	49
CRP (mg/dL)	0.03	8.33	－	4.35	1.15	－	0.17
BUN (mg/dL)	20.0	16.5	－	－	4.1	－	9.1
リパーゼ (U/L)	－	1409	－	－	－	－	－

併用薬：イルベサルタン, トラゾドン塩酸塩, インスリン ヒト (遺伝子組換え), インスリン デグルデク (遺
伝子組換え)

3 アナグリプチン

販売名（会社名）	スイニー錠100mg（株式会社三和化学研究所）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	2型糖尿病

《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>類天疱瘡</u> ：類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
〈参 考〉	直近約3年8ヶ月（平成26年4月～平成29年12月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。 類天疱瘡関連症例 1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14万人 販売開始：平成24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	男 80代	2型糖尿病 (高脂血症、 高血圧、前 立腺肥大症、 慢性胃炎、 骨粗鬆症、 不眠症)	200mg 238日間	水疱性類天疱瘡 投与開始日 2型糖尿病の診断。本剤の投与開始（DPP-4阻害剤は本剤のみ）。 投与7ヶ月目 全身に紅斑とそう痒が発現。 投与209日目 近医皮膚科受診。 投与211日目 全身に緊満性水疱が出現。 投与217日目 当科初診。抗BP180抗体は陰性だったが、皮膚生検にて表皮下水疱と、IF（免疫蛍光法）にて基底膜部にIgG、C3の沈着あり、水疱性類天疱瘡と診断。 投与224日目 ニコチン酸アミドとミノサイクリン塩酸塩の併用療法（内服）開始。 投与229日目 びらんは上皮化傾向。 投与238日目 水疱増悪。クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏外用開始。本剤の投与を中止。 中止12日後 水疱止まり、その後症状改善。 － その後、新生水疱の発現なし。 中止287日後 水疱性類天疱瘡は軽快。
併用薬：シロドシン、ラフチジン、アテノロール、アルファカルシドール、ゾルピデム酒石酸塩、ロサルタンカリウム、ピタバスタチンカルシウム水和物				

4 滅菌調整タルク

販売名（会社名）	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4 g（ノーベルファーマ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	悪性胸水の再貯留抑制

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
（重大な副作用）〕 ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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。

〈参 考〉 直近約 3 年 9 ヶ月（平成26年 4 月～平成30年 1 月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

ショック・アナフィラキシー関連症例 3 例※（うち死亡 0 例）

※ 1 例は承認効能・効果外の症例

企業が推計した過去 1 年間の推定使用患者数：約 1 万人

販売開始：平成25年12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	男 80代	悪性胸水 (慢性閉塞性 肺疾患、肝 転移、潰瘍 性大腸炎)	4 g 1 回	アナフィラキシーショック 投与開始日 癌性胸膜炎に対して本剤4gを胸膜腔内に注入した。 直後より呼吸苦が出現し、 血圧103/76mm Hg, SpO2 84%に低下した (注入前 127/74mmHg, 94%)。 アナフィラキシーショックと診断し、 メチルプレドニゾロン コハク酸エステルナトリウム500mg点滴静注, アドレナリン 0.3mL皮下注施行, 酸素吸入6Lを開始した。 アナフィラキシーショック発現時の随伴症状について, 呼吸 器症状として呼吸苦, 酸素化不良が, 循環器症状として頻脈 があった。 皮膚・粘膜症状, 持続する消化器症状は無かった。 投与10分後 アナフィラキシーショックの症状が改善した。 投与17分後 ドレーンクランプ開放し本剤を排液した。 投与50分後 心拍数170台に上昇, 呼吸苦再出現したため, ベラパミル塩 酸塩5mgを点滴静注した。 その後, 症状改善。 投与160分後 酸素吸入 (漸減) 終了した。 投与 1 日後 アナフィラキシーショックが回復した。 胸部レントゲン検査の結果, 変化はなかった。						
併用薬: 酸化マグネシウム, エブラジノン塩酸塩, アンブロキシール塩酸塩, インダカテロールマレイン酸塩, セレコキシブ, センノシド, アミノフィリン水和物, ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム, 肝不全用アミノ酸製剤, グリチルリチン・グリシン・L-システイン										
臨床検査値										
<table><tr><td>検査項目名</td><td>投与前</td><td>投与後</td></tr><tr><td>血圧 (mm Hg)</td><td>127/74</td><td>103/76</td></tr></table>					検査項目名	投与前	投与後	血圧 (mm Hg)	127/74	103/76
検査項目名	投与前	投与後								
血圧 (mm Hg)	127/74	103/76								
胸部レントゲン: 変化なし (投与 1 日後)										

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	男 50代	肺の悪性新 生物 (悪性胸水)	4 g 1 回	アナフィラキシー反応 投与開始日 左胸腔ドレーンより本剤4g+生食50mLを投与開始。 投与 2 分後 本剤の注入終了と同時に強い呼吸困難と熱感（全身）を自覚。 その直後に喘鳴，全身の発赤，発汗が出現した。 投与 5 分後 O ₂ 投与，15L/minリザーバーとした。 投与15分後 心電図モニター，SpO ₂ モニター装着。 酢酸リンゲル液500mL投与。 投与45分後 クロルフェニラミンマレイン酸塩（10mg）1A+生食100mL投 与。 投与50分後 SpO ₂ 98%（O ₂ 2L/min）血圧94/69mmHgと呼吸循環動態は 安定した。 投与110分後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム80mg +生 食100mL投与。															
併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物，レバミピド，桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物，酸化マグ ネシウム，センナ・センナ実																			
臨床検査値																			
<table><tr><td>検査項目名</td><td>投与 1 日前</td><td>投与 5 分後</td><td>投与 35分後</td><td>投与 50分後</td><td>投与 80分後</td><td>投与 1 日後</td></tr><tr><td>血圧（mm Hg）</td><td>98/58</td><td>138 (収縮期)</td><td>96/70</td><td>94/69</td><td>94/69</td><td>100/60</td></tr></table>						検査項目名	投与 1 日前	投与 5 分後	投与 35分後	投与 50分後	投与 80分後	投与 1 日後	血圧（mm Hg）	98/58	138 (収縮期)	96/70	94/69	94/69	100/60
検査項目名	投与 1 日前	投与 5 分後	投与 35分後	投与 50分後	投与 80分後	投与 1 日後													
血圧（mm Hg）	98/58	138 (収縮期)	96/70	94/69	94/69	100/60													

3

使用上の注意の改訂について (その293)

平成30年3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 利尿剤, その他のホルモン剤 トルバプタン

[販売名] サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg, 同顆粒1% (大塚製薬株式会社)
[[副作用
(重大な副作用)] 急性肝不全, 肝機能障害: AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, Al-P, ビリルビン等の
上昇を伴う肝機能障害があらわれ, 急性肝不全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直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。また, 肝機能障
害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

2 その他の循環器官用薬 セレキシパグ

[販売名] ウプトラビ錠0.2mg, 同錠0.4mg (日本新薬株式会社)
[禁忌] クロピドグレル含有製剤を投与中の患者
[相互作用
(併用禁忌)] クロピドグレル含有製剤

3 その他の血液・体液用薬 ①クロピドグレル硫酸塩 ②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

[販売名] ①プラビックス錠25mg, 同錠75mg (サノフィ株式会社) 他
②コンプラビン配合錠 (サノフィ株式会社)
[禁忌] セレキシパグを投与中の患者
[相互作用
(併用禁忌)] セレキシパグ

4 糖尿病用剤 アナグリプチン

[販 売 名]	スイニー錠100mg（株式会社三和化学研究所）
[重要な基本的注意]	<u>急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性膵炎</u> :急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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>類天疱瘡</u> :類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5 糖尿病用剤 ①テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 ②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 ③リナグリプチン

[販 売 名]	①テネリア錠20mg（田辺三菱製薬株式会社） ②カナリア配合錠（田辺三菱製薬株式会社） ③トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性膵炎</u> :急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。

6 その他の腫瘍用薬 滅菌調整タルク

[販 売 名]	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g（ノーベルファーマ株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>ショック，アナフィラキシー</u> :ショック，アナフィラキシー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。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成30年2月末日現在)

◎：平成30年2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
◎	アバタセプト（遺伝子組換え） オレンシア点滴静注用250mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	平成30年2月23日
◎	サリルマブ（遺伝子組換え） ケブザラ皮下注150mgシリンジ，同皮下注200mgシリンジ， 同皮下注150mgオートインジェクター 同皮下注200mgオートインジェクター	サノフィ（株）	平成30年2月5日
	シルデナフィルクエン酸塩 レバチオドライシロップ900mg，同ODフィルム20mg	ファイザー（株）	平成30年1月29日
	エソメプラゾールマグネシウム水和物 ネキシウムカプセル10mg，同カプセル20mg， ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg，同懸濁用顆粒分包20mg	アストラゼネカ（株）	平成30年1月19日
	エクリズマブ（遺伝子組換え）*2 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*3 アラグリオ顆粒剤分包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2mg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ベーリング（株）	平成29年12月1日
	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル 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* ⁴ ビプレッソ徐放錠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* ⁵ スピブラザ錠注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ベーリング（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 2 mg, 同錠 4 mg	日本イーライリリー（株）	平成29年 9 月 1 日
ヌシネルセンナトリウム スピブラザ錠注12mg	バイオジェン・ジャパン（株）	平成29年 8 月30日

* 1：既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

* 2：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）

* 3：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

* 4：双極性障害におけるうつ症状

* 5：脊髄性筋萎縮症



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