



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.354 1

①高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について

②重要な副作用等に関する情報

【1】 (1) ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

(2) フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品

(3) レノグラスチム（遺伝子組換え）

③使用上の注意の改訂について（その 295）

アミオダロン塩酸塩 他（4 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 17

※ 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. **354**

目次

1. 高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	9
❶ ①ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	9
②フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品	9
③レノグラスチム（遺伝子組換え）	9
3. 使用上の注意の改訂について（その295）	
アミオダロン塩酸塩 他（4件）	12
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14

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）6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	高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について		平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法の安全対策を推進するために、安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めています。今般、本検討会において高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）が取りまとめられたので、その内容について紹介します。	3
2	①ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品 ③レノグラスチム（遺伝子組換え）	㊦ ㊧	平成30年6月5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。	9
3	アミオダロン塩酸塩 他（4件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その295）	12
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成30年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	14

㊦：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

高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編） について

1. はじめに

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法の安全対策を推進するために、安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めています。

本稿では、高齢者医薬品適正使用検討会において取りまとめられた高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について御紹介します。

2. 高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

（平成30年5月29日付け医政安発0529第1号、薬生安発0529第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）

【目的】

本指針は、高齢者の薬物療法の適正化（薬物有害事象¹の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指し、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項をまとめたガイダンスとして、診療や処方の際の参考情報を提供することを意図して作成された。

本指針は65歳以上の患者を対象としながら、平均的な服用薬剤の種類が増加する75歳以上の高齢者に特に重点をおいている。また、主たる利用対象は医師、歯科医師、薬剤師とし、患者の服薬状況や症状の把握と服薬支援の点で看護師や他職種が参考にすることも期待される。

【ポリファーマシーの形成】

ポリファーマシーは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態であり、何剤からポリファーマシー

¹ 本指針では、薬剤の使用後に発現する有害な症状又は徴候であり、薬剤との因果関係を問わない概念として「薬物有害事象」を使用している。なお、「副作用」は、薬剤との因果関係が疑われる又は関連が否定できないものとして使用される。

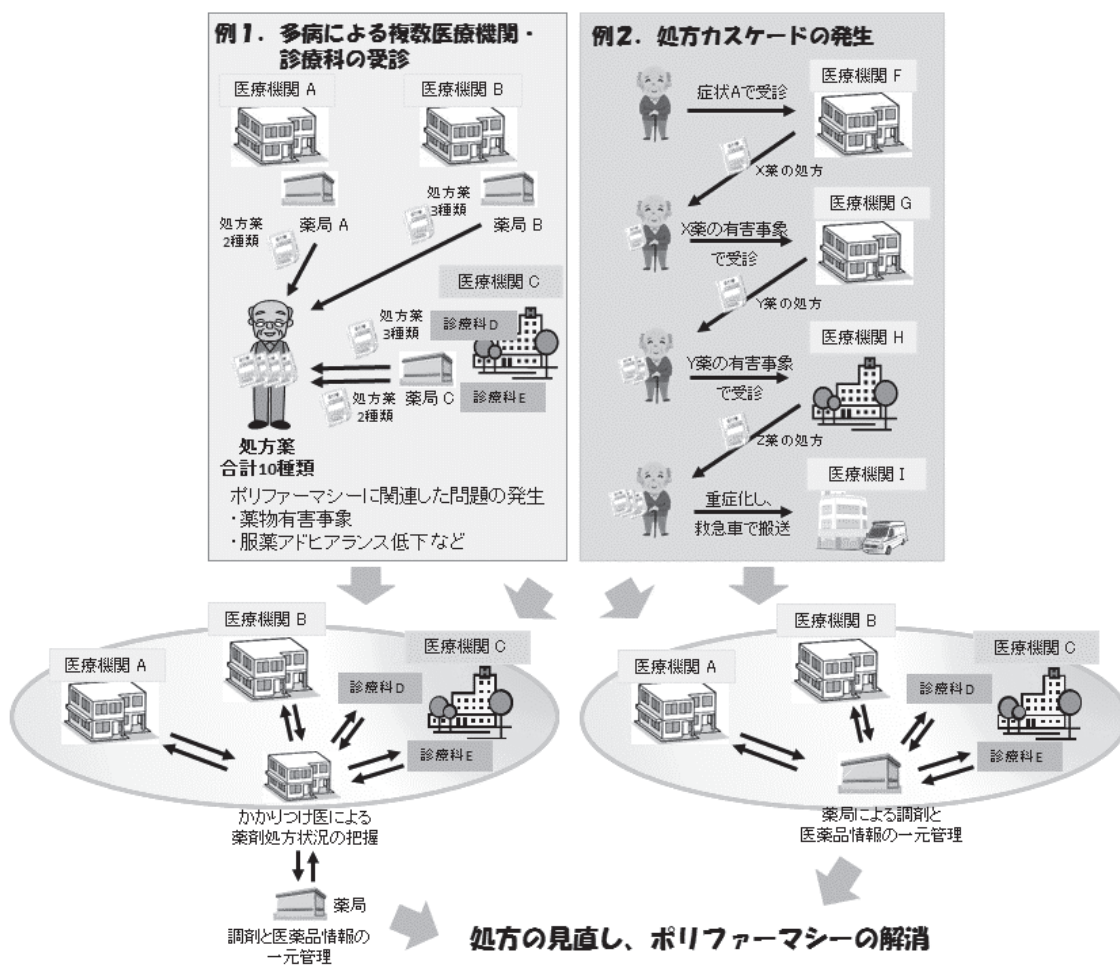
とするかについて厳密な定義はなく、患者の病態、生活、環境により適正処方も変化する。

ポリファーマシーが形成される典型的な例としては、

- ・ 新たな症状が加わる度に新たな医療機関又は診療科を受診することによる服用薬の積み重ね（図1，例1）
- ・ 薬物有害事象に薬剤で対処し続ける「処方カスケード」（図1，例2）

といったものが挙げられ、これらによるポリファーマシーは、例えばかかりつけ医による診療が開始された際に薬剤の処方状況全体を把握すること、又は薬局の一元化などで解消に向かうことが期待されている。

図1 ポリファーマシーの形成と解消の過程



【処方見直しのプロセス】

処方の適正化を考える場合、患者の罹病疾患や老年症候群などの併存症、日常生活動作（Activities of Daily Living；ADL）、生活環境、さらに全ての使用薬剤の情報を十分に把握することが必要であり、高齢者総合機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment（CGA））を行うことが推奨される（図2－1）。処方薬全体について有効性や安全性を評価しつつ、ポリファーマシーの問題を確認し、問題点がある場合には図2－2のフローチャートにより、個々の薬剤について現治療からの継続又は変更の必要性があるかどうか等を検討する。

図2-1 処方見直しのプロセス

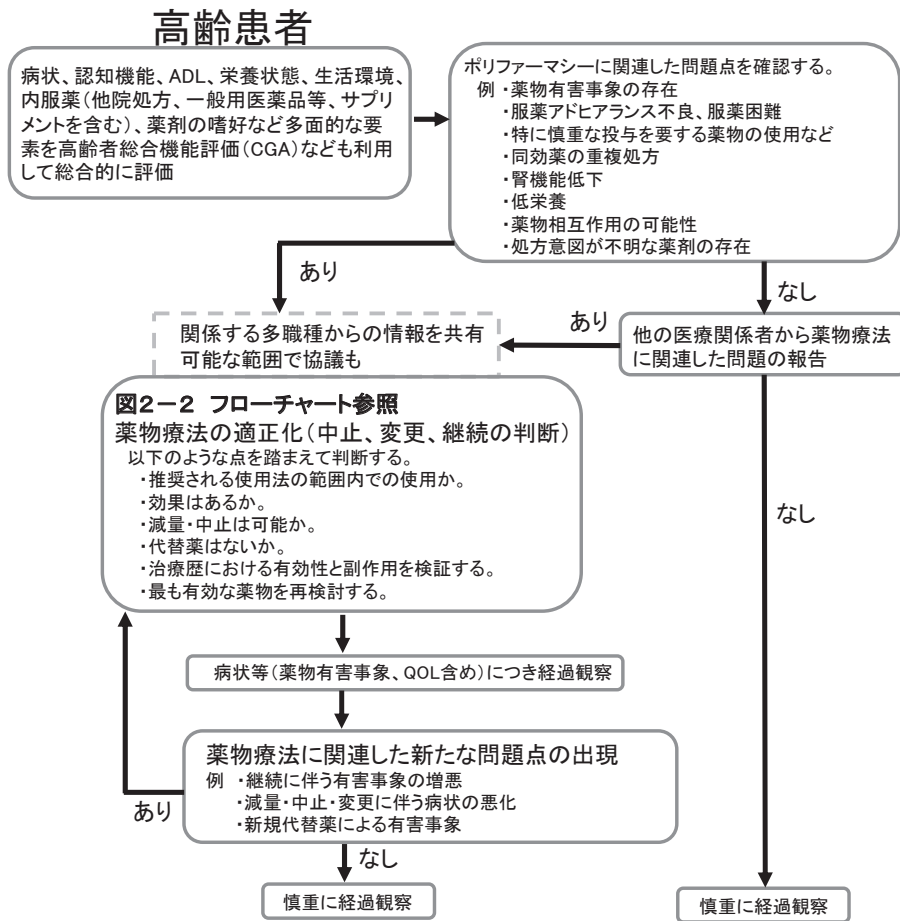
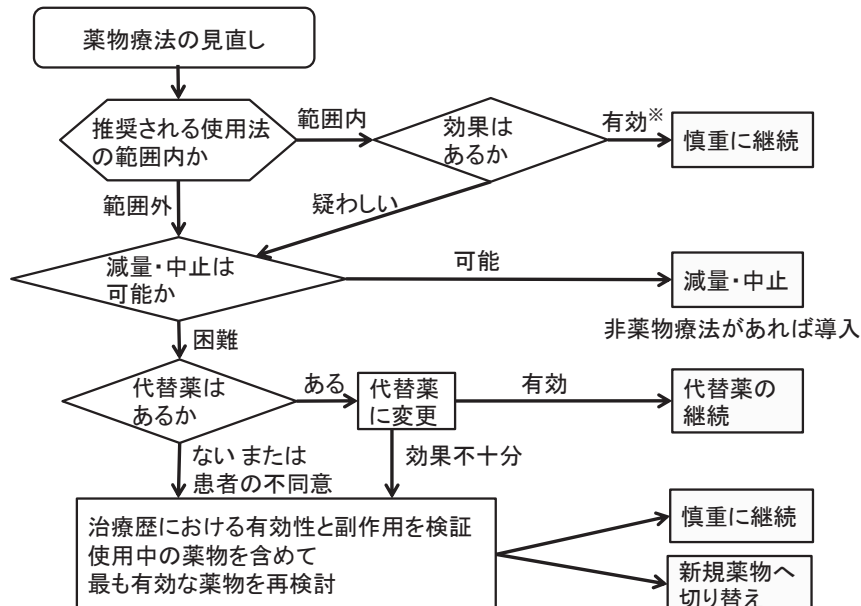


図2-2 薬物療法の適正化のためのフローチャート



※予防目的の場合、期待される効果の強さと重要性から判断する

（高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015（日本老年医学会）より引用）

【多剤服用の対策としての高齢者への薬物投与の留意事項】

高齢者で汎用される薬剤の使用と併用の基本的な留意点について、薬剤毎の特徴を踏まえ、高齢者の特性を考慮した薬剤選択、投与量、使用方法に関する注意、他の薬効群の薬剤との相互作用に関する注意などをまとめている（表1：高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）別添より抜粋）。

表1 高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点

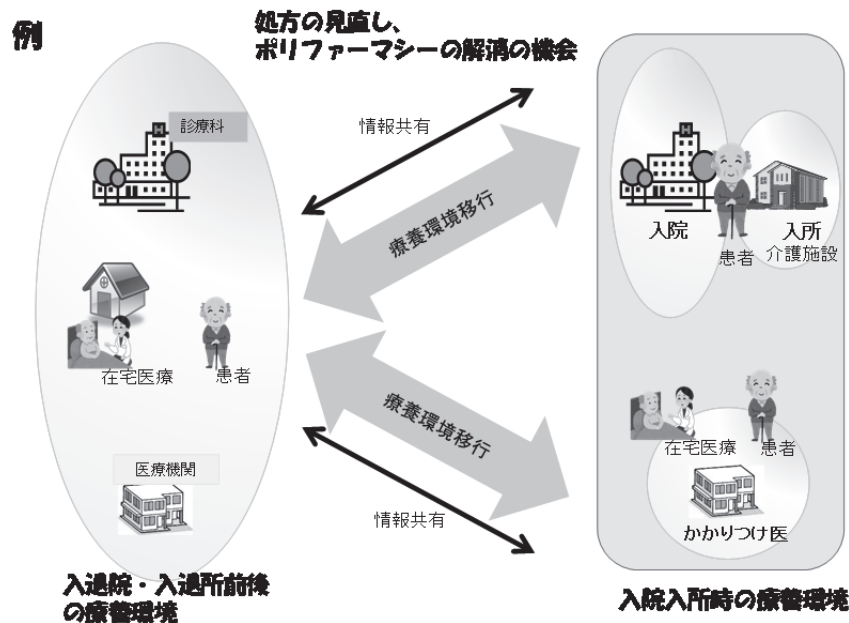
（薬効群と代表的薬剤の一般名〔販売名の例〕）

A. 催眠鎮静薬・ 抗不安薬	加齢により睡眠時間は短縮し、また睡眠が浅くなることを踏まえて、薬物療法の前に、睡眠衛生指導を行う。必要に応じて催眠鎮静・抗不安薬が用いられるが、ベンゾジアゼピン系薬剤は、高齢者では有害事象が生じやすく、依存を起こす可能性もあるので、特に慎重に投与する薬剤に挙げられている。	
	高齢者の特性を考慮した薬剤選択	ベンゾジアゼピン系催眠鎮静薬（プロチゾラム〔レンドルミン〕、フルニトラゼパム〔ロヒプノール、サイレース〕、ニトラゼパム〔ベンザリン、ネルボン〕など）は、過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低下、転倒、骨折、せん妄などのリスクを有しているため、高齢者に対しては、特に慎重な投与を要する。長時間作用型（フルラゼパム〔ダルメート〕、ジアゼパム〔セルシン、ホリゾン〕、ハロキサゾラム〔ソメリン〕など）は、高齢者では、ベンゾジアゼピン系薬剤の代謝低下や感受性亢進がみられるため、使用するべきでない。また、トリアゾラム〔ハルシオン〕は健忘のリスクがあり使用はできるだけ控えるべきである 非ベンゾジアゼピン系催眠鎮静薬（ゾピクロン〔アモバン〕、ゾルピデム〔マイスリー〕、エスゾピクロン〔ルネスタ〕）も転倒・骨折のリスクが報告されている。その他ベンゾジアゼピン系と類似の有害事象の可能性もある。 ベンゾジアゼピン系抗不安薬（アルプラゾラム〔コンスタン、ソラナックス〕、エチゾラム〔デパス〕など）は日中の不安、焦燥に用いられる場合があるが、高齢者では上述した有害事象のリスクがあり、可能な限り使用を控える。

【処方見直しのタイミングの考え方】

急性期や慢性期の病状を見ながらあらゆる機会をとらえて処方の見直しを行うことが期待されている。特に、退院・転院、介護施設への入所・入居、在宅医療導入、かかりつけ医による診療開始等の療養環境移行の機会も処方見直しの好機であり、療養環境移行時には、移行先における継続的な管理を見据えた処方の見直しが求められる（図3）。

図3 療養環境移行時における処方変化のイメージ



【服薬支援】

高齢者では、処方薬剤数の増加に伴う処方の複雑化や服用管理能力の低下などに伴い服薬アドヒアランスが低下する。服薬アドヒアランスが低下する要因を理解した上で、服用管理能力を正しく把握し、正しく服薬できるように支援する必要がある。飲みやすく、服薬アドヒアランスが保てるような処方の工夫と服薬支援として、「服用薬剤数を減らす」「剤形の選択」「用法の単純化」「調剤の工夫」「管理方法の工夫」「処方・調剤の一元管理」という観点から主な例を挙げている。

【多職種・医療機関及び地域での協働】

薬物療法の様々な場面で多職種間及び職種内の協働は重要である。特に、医師・歯科医師と薬剤師は、薬物療法で中心的な役割を果たすことが求められる他、例えば、看護師は、服薬支援の中で、服用状況や服用管理能力、さらには薬物有害事象が疑われる症状等の情報を収集し、多職種で共有することが期待される。

入退院に際しては、入院前及び退院後のかかりつけ医とも連携を取り、処方意図や退院後の方針について確認しながら進める必要がある。病院の薬剤師も、退院後利用する薬局の薬剤師及びその他の地域包括ケアシステムに関わる医療関係者に、薬剤処方や留意事項の情報を提供することが望まれるとともに、地域の薬局の薬剤師からの双方向の情報提供も課題である。

さらに、介護施設や在宅医療、外来等の現場でも、地域包括ケアシステムでの多職種の協力の下に、医師が処方を見直すことができるための情報の提供が必要である。

【国民的理解の醸成】

本指針が医療現場で広く活用されるには、医療を受ける立場にある患者と家族を含む一般の方の理解が必要である。ポリファーマシーに対する問題意識や適切な服薬支援の必要性などは患者・家族や介護職員では理解が難しい場合があるが、薬剤の減量や中止により症状が改善する場合があることを患者等にも理解していただく必要があり、広く国民に薬剤の適正な使用法の知識を普及させることが望まれる。

3. おわりに

「高齢者医薬品適正使用検討会」では、今後、本指針の追補として、患者の療養環境の特徴を踏まえた留意点を各論編として作成していく予定です。各論編の具体的な検討内容は、厚生労働省のホームページで公開することとしていますので、検討状況を確認したい場合は、当該ホームページを御覧ください。

本指針は、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するためのものとして作成されたものですので、医療関係者の皆様におかれましては、診療や処方の際の参考として御活用ください。また、ポリファーマシーの問題を是正するためには、医療を受ける立場にある患者と家族を含む一般の方の理解が欠かせません。一般の方への薬剤の適正な使用法の知識の普及のため、医療関係者による啓発活動を継続して行っていただきますよう御協力をお願いいたします。

4. 参考情報

○高齢者医薬品適正使用検討会

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=431862>

○高齢者医薬品適正使用ガイドライン作成ワーキンググループ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=475677>

○「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について」（平成30年5月29日付け医政安発0529第1号，薬生安発0529第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長，医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000209384.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成30年6月5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ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品 ③レノグラスチム（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	①ジースタ皮下注3.6mg（協和発酵キリン株式会社） ②グラン注射液75，同注射液150，同注射液M300，同シリンジ75，同シリンジ150，同シリンジM300（協和発酵キリン株式会社）他バイオ後続品 ③ノイトロジン注50 μ g，同注100 μ g，同注250 μ g（中外製薬株式会社）
薬効分類等	その他の血液・体液用薬
効能又は効果	①ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ・がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品 ・造血幹細胞の末梢血中への動員 ・造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 ・がん化学療法による好中球減少症 ・ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症 ・骨髓異形成症候群に伴う好中球減少症 ・再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ・先天性・特発性好中球減少症 ③レノグラスチム（遺伝子組換え） ・造血幹細胞の末梢血中への動員 ・造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 ・がん化学療法による好中球減少症 ・骨髓異形成症候群に伴う好中球減少症 ・再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ・先天性・特発性好中球減少症 ・ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症 ・免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 大型血管炎（大動脈，総頸動脈，鎖骨下動脈等の炎症）：大型血管の炎症が発現することがあるので，発熱，CRP上昇，大動脈壁の肥厚等が認められた場合には，本剤の投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約2年11ヶ月（平成27年4月～平成30年3月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

大型血管炎関連症例 ①ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

11例（うち死亡0例）

②フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品

1例（うち死亡0例）

③レノグラスチム（遺伝子組換え）

2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4万7千人

②約3万人

③約1万2千人

販売開始：①平成26年11月

②平成3年12月

③平成3年12月

ペグフィルグラスチム 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 60代	好中球数減少 (胃食道逆流 性疾患)	3.6mg 1回	大動脈炎 投与126日前 右乳癌と診断。 投与98日前 術前化学療法としてFEC100療法（フルオロウラシル，エピ ～ ルビシン塩酸塩，シクロホスファミド水和物）1～4コース 投与28日前 目を施行。 投与7日前 ドセタキセル＋トラスツズマブ1コース目を施行。 投与開始日 外来にて本剤投与開始。 白血球数 1,200/mm³，CRP 0.99mg/dL。 投与1日後 嘔吐2回，発熱（37℃台）を発現。 投与2日後 食欲減退を認め，レボフロキサシン水和物投与開始。 投与4日後 外来再診。嘔吐，発熱（37.0℃），白血球数増加（60,400/ mm³）を発現。CRP 5.99mg/dL，LDH 1,534 IU/L。 発熱性好中球減少症を疑い入院。 ロキソプロフェンナトリウム水和物（60mg×3/日），プレ ドニゾロン（10mg×2/日）投与開始。 投与5日後 食欲減退は回復。 投与6日後 プレドニゾロン（10mg×2/日）投与終了。 体温 37.0℃，白血球数 57,400/mm³，CRP 2.03mg/dL。 投与8日後 発熱（38℃台）を認め，大動脈炎を発現。 白血球数 33,700/mm³。 投与9日後 プレドニゾロン（10mg×2/日）投与で症状は改善し，退院。 投与10日後 発熱（39.0℃）のため救急外来を受診し，再入院。 CTにて右胸水を確認。 白血球数 21,600/mm³，CRP 30.08mg/dL。 レボフロキサシン水和物を投与するものの，症状の改善なし。 血液培養2セットを実施し，いずれも結果は陰性。 投与14日後 Hb 6.5g/dLに対して，濃厚赤血球製剤2単位輸血。

投与15日後 胸部腹部骨盤部造影CTにて、両側胸水、弓部大動脈、腕頭動脈、右鎖骨下動脈、両側総頸動脈、左鎖骨下動脈に壁肥厚を認めた。

投与18日後 体温 36.9℃、白血球数 12,400/mm³、CRP 25.82mg/dL。発熱（38.5℃）を発現。白血球数 6600/mm³、CRP 20.67mg/dL。白血球数増加は回復。Hb 6.9g/dLに対して、濃厚赤血球製剤 2 単位輸血。

投与19日後 プレドニゾロン（25mg×1/日）投与開始。

投与20日後 解熱。

投与21日後 咳嗽、胸の違和感など大動脈炎に関連する症状は消失し、大動脈炎は軽快。

投与22日後 体温 36.5℃、白血球数 6,600/mm³、CRP 5.77mg/dL。

投与23日後 退院。

投与29日後 プレドニゾロン（20mg×1/日）は減量。体温 35.2℃、白血球数 12,600/mm³、CRP 1.14mg/dL。

投与35日後 発熱なし。

投与42日後 ドセタキセル+トラスツズマブ 2 コース目を施行。いずれの薬剤も 1 コース目の80%に減量。本剤の投与なし。

投与49日後 大動脈炎の再燃なし。

投与57日後 プレドニゾロン（20mg×1/日）は投与継続中。CRP 1.98mg/dL。

臨床検査値

	投与 開始日	投与 4 日後	投与 6 日後	投与 8 日後	投与 10日後	投与 12日後	投与 15日後	投与 18日後	投与 22日後	投与 29日後
白血球数 (/mm ³)	1,200	60,400	57,400	33,700	21,600	13,300	12,400	6,600	6,600	12,600
好中球数 (/mm ³)	482	39,260	43,050	—	19,440	11,465	11,234	5,788	5,161	11,756
CRP (mg/dL)	0.99	5.99	2.03	—	30.08	26.53	25.82	20.67	5.77	1.14
LDH (IU/L)	241	1,534	680	—	343	240	153	151	163	200
体温 (℃)	—	37.0	37.0	38℃ 台	39.0	38.9	36.9	38.5	36.5	35.2
血圧 (sBP/dBP) (mmHg)	—	116/65	124/75	—	128/58	102/45	96/49	143/67	132/72	177/84
心拍数 (拍/分)	—	86	70	—	84	76	66	74	62	83

併用被偽薬：—

併用薬：フルオロウラシル、エピルビシン塩酸塩、シクロホスファミド水和物、ドセタキセル、トラスツズマブ、ランソプラゾール

3

使用上の注意の改訂について (その295)

平成30年6月5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 不整脈用剤 アミオダロン塩酸塩

〔販売名〕 ①アンカロン錠100（サノフィ株式会社）他

②アンカロン注150（サノフィ株式会社）他

〔副作用
(重大な副作用)〕 無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

2 その他の血液・体液用薬 ①ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品 ③レノグラスチム（遺伝子組換え）

〔販売名〕 ①ジーラスタ皮下注3.6mg（協和発酵キリン株式会社）

②グラン注射液75，同注射液150，同注射液M300，同シリンジ75，同シリンジ150，同シリンジM300（協和発酵キリン株式会社）他バイオ後続品

③ノイトロジン注50 μ g，同注100 μ g，同注250 μ g（中外製薬株式会社）

〔副作用
(重大な副作用)〕 大型血管炎（大動脈，総頸動脈，鎖骨下動脈等の炎症）：大型血管の炎症が発現することがあるので，発熱，CRP上昇，大動脈壁の肥厚等が認められた場合には，本剤の投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬 エベロリムス

〔販売名〕 ①アフィニートール錠2.5mg，同錠5mg（ノバルティスファーマ株式会社）

②アフィニートール分散錠2mg，同分散錠3mg（ノバルティスファーマ株式会社）

〔副作用
(重大な副作用)〕 創傷治癒不良：創傷治癒不良や創傷治癒不良による創傷感染，癒痕ヘルニア，創離開等の合併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するなど適切な処置を行うこと。

4 血液製剤類 エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え）

[販 売 名]	オルプロリクス静注用250，同静注用500，同静注用1000，同静注用2000，同静注用3000，同静注用4000（バイオベラティブ・ジャパン株式会社）
[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， <u>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>

5 抗原虫剤，その他の抗生物質製剤 ①メトロニダゾール（経口剤及び注射剤） ②ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ③ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ④ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販 売 名]	①フラジール内服錠250mg（塩野義製薬株式会社），アネメトロ点滴静注液500mg（ファイザー株式会社） ②ランピオンパック（武田薬品工業株式会社） ③ラベファインパック（エーザイ株式会社） ④ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
[慎重投与]	コケイン症候群の患者
[重要な基本的注意]	肝機能障害があらわれることがあるので，定期的に肝機能検査を実施するなど，患者の <u>状態を十分に観察すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害：肝機能障害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，適切な処置を行うこと。</u> コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成30年5月末日現在)

◎：平成30年5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
◎	ミガーラスタット塩酸塩 ガラフォルドカプセル123mg	Amicus Therapeutics(株)	平成30年5月30日
◎	レテルモビル ブレバイミス錠240mg, 同点滴静注240mg	M S D (株)	平成30年5月28日
◎	メポリズマブ(遺伝子組換え)* ¹ ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成30年5月25日
◎	イピリムマブ(遺伝子組換え) 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)	平成30年5月25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	小野薬品工業(株)	平成30年5月25日
◎	A型ボツリヌス毒素* ² ボトックス注用50単位, 同注用100単位	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成30年5月25日
◎	トファシチニブクエン酸塩* ³ ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー(株)	平成30年5月25日
◎	エミシズマブ(遺伝子組換え) ヘムライブラ皮下注30mg, 同皮下注60mg, 同皮下注 90mg, 同皮下注105mg, 同皮下注150mg	中外製薬(株)	平成30年5月22日
◎	グセルクマブ(遺伝子組換え) トレムフィア皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	平成30年5月22日
◎	エボカルセト オルケディア錠1mg, 同錠2mg	協和発酵キリン(株)	平成30年5月22日
◎	ヒドロモルフォン塩酸塩 ナルベイン注2mg, 同注20mg	第一三共プロファーマ (株)	平成30年5月16日
◎	ベダキリンフマル酸塩 サチュロ錠100mg	ヤンセンファーマ(株)	平成30年5月8日
	エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物 アトーゼット配合錠LD, 同配合錠HD	M S D (株)	平成30年4月23日
	デュビルマブ(遺伝子組換え) デュビクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ(株)	平成30年4月23日
	エロビキシバット水和物 ゲーフィス錠5mg	E A ファーマ(株)	平成30年4月19日

オラパリブ リムパーザ錠100mg, 同錠150mg	アストラゼネカ (株)	平成30年 4 月18日
イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え) ベスボンサ点滴静注用 1 mg	ファイザー (株)	平成30年 4 月18日
ベンラリズマブ (遺伝子組換え) ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ (株)	平成30年 4 月18日
ブレクスピブラゾール レキサルティ錠 1 mg, 同錠 2 mg	大塚製薬 (株)	平成30年 4 月18日
アテゾリズマブ (遺伝子組換え) テセントリク点滴静注1,200mg	中外製薬 (株)	平成30年 4 月18日
ロミデプシン イストダックス点滴静注用10mg	セルジーン (株)	平成30年 4 月18日
バロキサビル マルボキシル ゾフルーザ錠10mg, 同錠20mg	塩野義製薬 (株)	平成30年 3 月14日
アバタセプト (遺伝子組換え) オレンシア点滴静注用250mg ^{*4}	ブリストル・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	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 レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg	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) ^{*5} 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 ^{*6} 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
パルボシクリブ 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) ジーンブラバ点滴静注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ベーリング (株)	平成29年12月 1 日

* 1 : 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

* 2 : 痙攣性発声障害

* 3 : 中等症又は重症の活動期にある潰瘍性大腸炎の寛解導入及び寛解維持療法

* 4 : 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

* 5 : 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)

* 6 : 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



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