



平成30年12月5日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 358..... 1

- ①抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について
- ②病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について
- ③重要な副作用等に関する情報
セクキヌマブ（遺伝子組換え）、ラモトリギン、レンバチニブメシル酸塩
- ④使用上の注意の改訂について（その 298）
アトルバスタチンカルシウム水和物、エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物、プラバスタチンナトリウム、アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 他（11 件）
- ⑤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. **358**

目次

1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について	3
2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・ 活用状況に関する調査結果と望まれる方向について	6
3. 重要な副作用等に関する情報	15
1 セクキヌマブ（遺伝子組換え）	15
2 ラモトリギン	17
3 レンバチニブメシル塩酸	19
4. 使用上の注意の改訂について（その298）	
① アトルバスタチンカルシウム水和物	
② エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物	
③ プラバスタチンナトリウム	
④ アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 他（11件）	21
5. 市販直後調査の対象品目一覧	25

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）11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	抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について		抗インフルエンザウイルス薬の安全対策の在り方に関して、平成30年5月16日及び7月13日の安全対策調査会を踏まえ、抗インフルエンザウイルス薬の添付文書の改訂及びインフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意喚起資材の作成がなされましたので、その内容について紹介します。	3
2	病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について		PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、患者のより一層の安全が図られることを目的として、平成22年度より、医療機関における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用推進のための方策を検討することを目的とした調査を実施しています。本稿では、平成29年度に病院及び薬局を対象に実施した調査結果の概要について紹介します。	6
3	セクキヌマブ（遺伝子組換え）他（2件）	㊦ ㊧	平成30年10月23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
4	①アトルバスタチンカルシウム水和物 ②エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 ③プラバスタチンナトリウム ④アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 他（11件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その298）	21
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成30年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	25

㊦：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

抗インフルエンザウイルス薬の 安全対策について

1. はじめに

平成19年、抗インフルエンザウイルス薬であるタミフルを服用した中学生が転落死するという事例が2例大きく報道されたことから、タミフル服用後に異常行動の発現のおそれがあることについて、因果関係は不明であるものの、医療関係者に注意喚起を行いました。さらに、予防的措置として、タミフルの添付文書の「警告」の項に、ハイリスク患者と判断される場合を除き、10代の患者に対しては原則として使用を差し控える旨を追記するとともに、「緊急安全性情報」を医療機関等に配布し、タミフル服用後の異常行動について注意喚起を行いました。

その後、タミフル服用と異常行動との関係について、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）並びに別途その下に設置されたワーキンググループにおいて、非臨床試験、疫学調査、臨床試験等の結果に基づき検討が行われ、平成21年に報告書がとりまとめられました。

その報告書においては、タミフル服用と異常行動との因果関係に係る明確な結論を出すことは困難とされ、タミフルの10代に対する原則使用差し控えを含む安全対策措置は継続することが適当とされました。

なお、タミフル以外の抗インフルエンザウイルス薬については、10代に対する原則使用差し控えという安全対策措置はとられておらず、異常行動に係る注意喚起は、添付文書の「重要な基本的注意」の項に記載されていました。また、安全対策調査会においては、前インフルエンザシーズンの異常行動の副作用報告の状況、疫学調査の結果等に基づき毎年審議を行い、平成29年までの安全対策調査会では、タミフルの10代に対する原則使用差し控えを含む現行の安全対策措置を継続することが妥当と判断されました。一方、約10年にわたる知見の集積がみられることから、抗インフルエンザウイルス薬の安全対策に係る総括的な議論の必要性も指摘されておりました。

このような経緯を踏まえ、抗インフルエンザウイルス薬の安全対策の在り方に関して、本年（平成30年）5月16日及び7月13日の安全対策調査会において審議がなされ、この結果に基づき、抗インフルエンザウイルス薬の添付文書の改訂及びインフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意喚起資材の作成がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 安全対策調査会での検討内容について

平成21年以降の非臨床研究及び約10年にわたる疫学研究の科学的な知見を総括し、以下の事実から、

タミフル服用のみに異常行動との明確な因果関係があるとは言えないことが確認されました。

- (1) 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には異常行動が発現していること
- (2) タミフル及び他の抗インフルエンザウイルス薬ともに、異常行動の発現頻度は10代と10歳未満とで明確な差はないこと

これらのことから、次の懸念を考慮して、タミフルのみ積極的に10代の患者に対する原則使用差し控えの予防的措置をとる必要性は乏しく、全ての抗インフルエンザウイルス薬で、整合性のある注意喚起とすべきであるとされました。

- (1) 10代の患者に対する原則使用差し控えというタミフルのみに強い注意喚起を行う状況は、他の抗インフルエンザウイルス薬がタミフルより安全だと誤って理解されることにつながり、他の抗インフルエンザウイルス薬服用者を含むインフルエンザ罹患患者に対する異常行動への注意喚起が軽視される懸念
- (2) 学会のガイドラインでも、重篤な患者等には、タミフルの10代に対する投与の必要性が指摘されており、10代の患者に対する原則使用差し控え措置を予防的措置として講じることが、治療機会の損失につながる懸念

一方、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無、種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には異常行動が発現していることから、インフルエンザ罹患時の異常行動に関する注意喚起について、より一層医療関係者、保護者等に周知する必要があることも指摘されました。

3. 抗インフルエンザウイルス薬の添付文書の改訂について

以上の議論を踏まえ、平成30年8月21日に抗インフルエンザウイルス薬の添付文書の改訂指示通知を発出しました。改訂の概要は以下の通りです。

- (1) タミフルの「警告」の項から、10代の患者に対する原則使用差し控えに関する記載を削除する。
- (2) 全ての抗インフルエンザウイルス薬について、「重要な基本的注意」の項に、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には異常行動の発現のおそれがある旨、及び以下の内容を患者、家族に対し説明する旨を追記する。
 - ①異常行動の発現のおそれがあること
 - ②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じることまた、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている旨を追記する。
- (3) 抗インフルエンザウイルス薬の「重大な副作用」の項に、因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、異常行動があらわれることがある旨を追記する。

4. インフルエンザ罹患時の異常行動に関する注意喚起について

日本小児科学会、日本小児科医会等の協力の下、医療関係者向け及び患者等向けの注意喚起資材を図1のとおり作成しました。



図1 医療関係者向け及び患者等向けの注意喚起資材

5. おわりに

今回の抗インフルエンザウイルス薬の添付文書の改訂では、タミフルの10代の患者に対する原則使用差し控え措置を見直しましたが、インフルエンザ罹患時には、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、異常行動があらわれるおそれがあることを踏まえ、インフルエンザ患者及びその家族に適切な説明を行う必要があります。医療関係者は、今回の改訂の主旨をご理解いただくとともに、引き続き、インフルエンザ罹患時の注意喚起において適切な対応がなされるようご協力をお願いいたします。

6. 参考情報

- 平成30年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成30年5月16日開催）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206683.html>
- 平成30年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成30年7月13日開催）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000213222_00001.html
- 「使用上の注意」の改訂について（薬生安発0821第1号 平成30年8月21日付）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000345399.pdf>

2

病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等を把握し、当該機関等における安全性情報の活用推進のための方策を検討することで、講じた安全対策措置が確実に実施され、患者のより一層の安全が図られることを目的として、平成22年度より有識者による検討会を設置して調査を実施しています。

本稿では、PMDAが実施した平成29年度の調査結果及び調査結果から考察された望まれる方向性について紹介します。

2. 平成29年度調査（病院調査及び薬局調査）について

（1）調査の方法及び内容

平成29年度に実施した、病院を対象とした調査（以下「病院調査」という。）及び薬局を対象とした調査（以下「薬局調査」という。）の調査期間、調査方法及び主な調査内容等は表1に示すとおりです。調査内容は医薬品安全性情報の取扱いに関する質問等を設定しました。

なお、本調査については、PMDA内に設置した医師、薬剤師業務や医薬品情報に関する有識者からなる「医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会」（以下「検討会」）の意見を踏まえて実施し、結果の取りまとめを行いました。

表1 調査の概要

	病院調査	薬局調査
調査期間	平成30年1月9日～平成30年2月16日	
調査対象	全国の病院のうち10%（844施設）	全国の保険薬局のうち5%（2,934施設）
調査方法	医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送	管理薬剤師宛てに調査票を郵送
	ウェブ調査票への入力または紙面調査票の返送で回答	

回答者	医薬品安全管理責任者	管理薬剤師又はDI担当者
調査内容	・ 医薬品安全性情報の入手方法やその伝達手段等について ・ 医薬品リスク管理計画 (RMP), 重篤副作用疾患別対応マニュアル等リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況 ・ インターネット, PMDAメディナビ等の活用状況について ・ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度, 医薬品副作用被害救済制度, PMDAホームページの周知について ・ 実際の事例における情報の入手・伝達・活用状況について	

(2) 調査回答施設の概要

病院調査では373施設 (44.2%) から, 薬局調査では1,647施設 (56.3%) から回答を得ました。回答施設の概要は, 図1, 2に示すとおりです。

図1：病床数【病院】

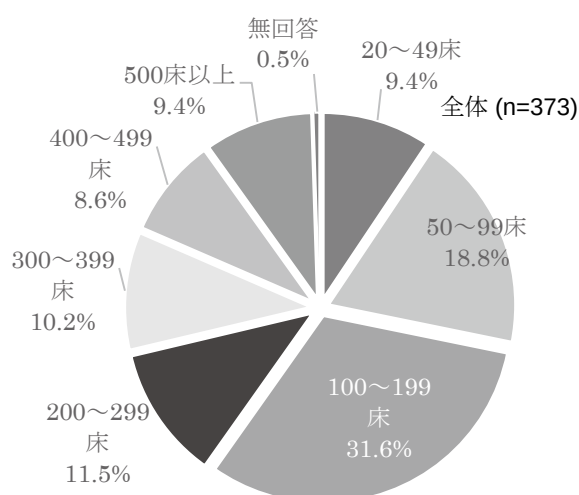
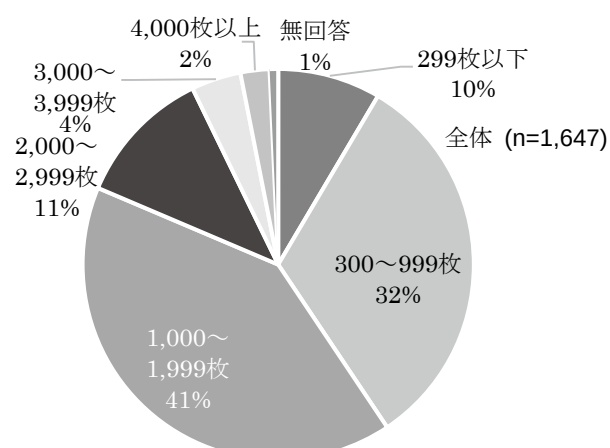


図2：処方箋応需枚数【薬局】

※平成29年12月または回答時点での最新1ヶ月の状況



(3) 主な調査結果及び望まれる方向

本稿では, 調査結果及び望まれる方向から「リスクコミュニケーションツール, 特にRMP, 追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用」, 「重要な情報の網羅的な入手」, 「PMDAメディナビの活用 (情報収集・情報提供)」について紹介します。

1) リスクコミュニケーションツール, 特にRMP, 追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用

RMPの内容を理解し, RMP及び追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材を活用することが必要。

医療従事者・製薬企業・行政・患者の間で医薬品に関するリスクを共有する (リスクコミュニケーション) ためには, 行政, 企業等が提供するリスクコミュニケーションツールの活用が重要です。このリスクコミュニケーションツールの一つであるRMPは, 承認審査の過程で判明したリスクや不足の情報, リスク軽減・回避のための活動 (リスク最小化活動) 等をまとめた文書であり, 製造販売業者がRMPを作成することが当該医薬品の承認に際しての条件となっています。また, 追加のリスク最小化活動と

して作成・配布される資材は、通常のリスク最小化活動に加え、各医薬品の特性を考慮した上で、安全対策上、医療従事者、患者に提供することが必要な情報を取りまとめたものです。

RMPの内容を理解している施設の割合は、病院では48.2%で、前回調査結果（22.2%）と比較して増加していたものの、薬局では17.4%で、前回調査結果（13.7%）と比較してあまり変化がありませんでした（図3）。

RMPの内容を理解している施設を対象に、RMPを業務に活用したことがあるか尋ねたところ、活用したことがある施設の割合は、病院では50.6%で、前回調査結果（34.0%）と比較して増加していました。薬局でも39.4%と、前回調査結果（33.6%）と比較して増加していました（図4）。また、病院、薬局どちらも、「内容をある程度理解している」と回答した施設よりも「内容をよく理解している」と回答した施設の方がRMPを活用したことがある割合は高い結果となりました（図4）。

また、追加のリスク最小化活動としてRMPに基づき作成・配布される資材を患者への服薬指導に利用した施設及び他の医療関係者への情報提供に利用した施設は、病院ではそれぞれ16.5%、14.3%、薬局ではそれぞれ13.3%、5.3%でした（図5）。

図3：RMPの認知状況【病院、薬局】

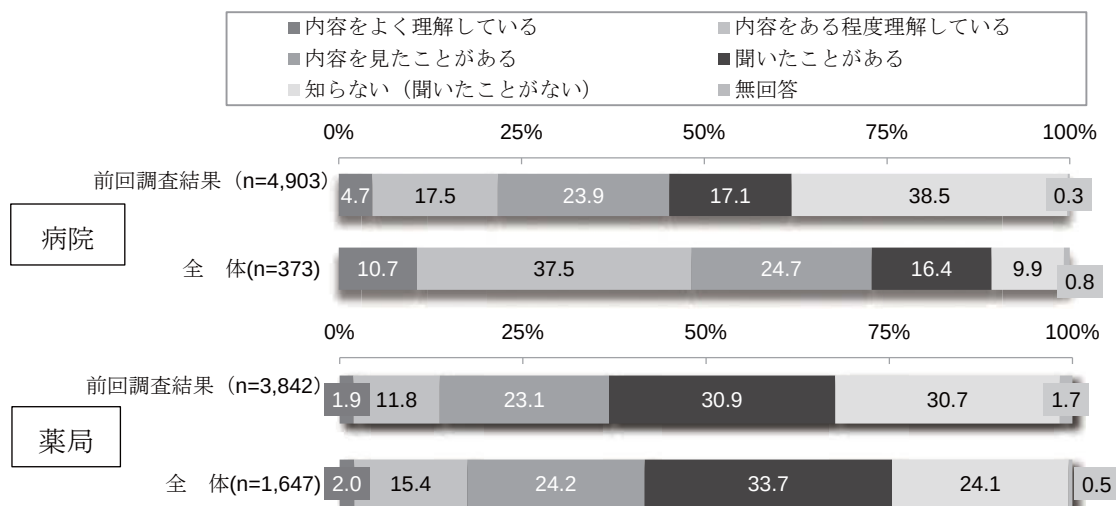


図4：RMPの活用状況【病院，薬局】

《RMPの認知状況別》

(対象：RMPの「内容をよく理解している」，「内容をある程度理解している」と回答した施設)

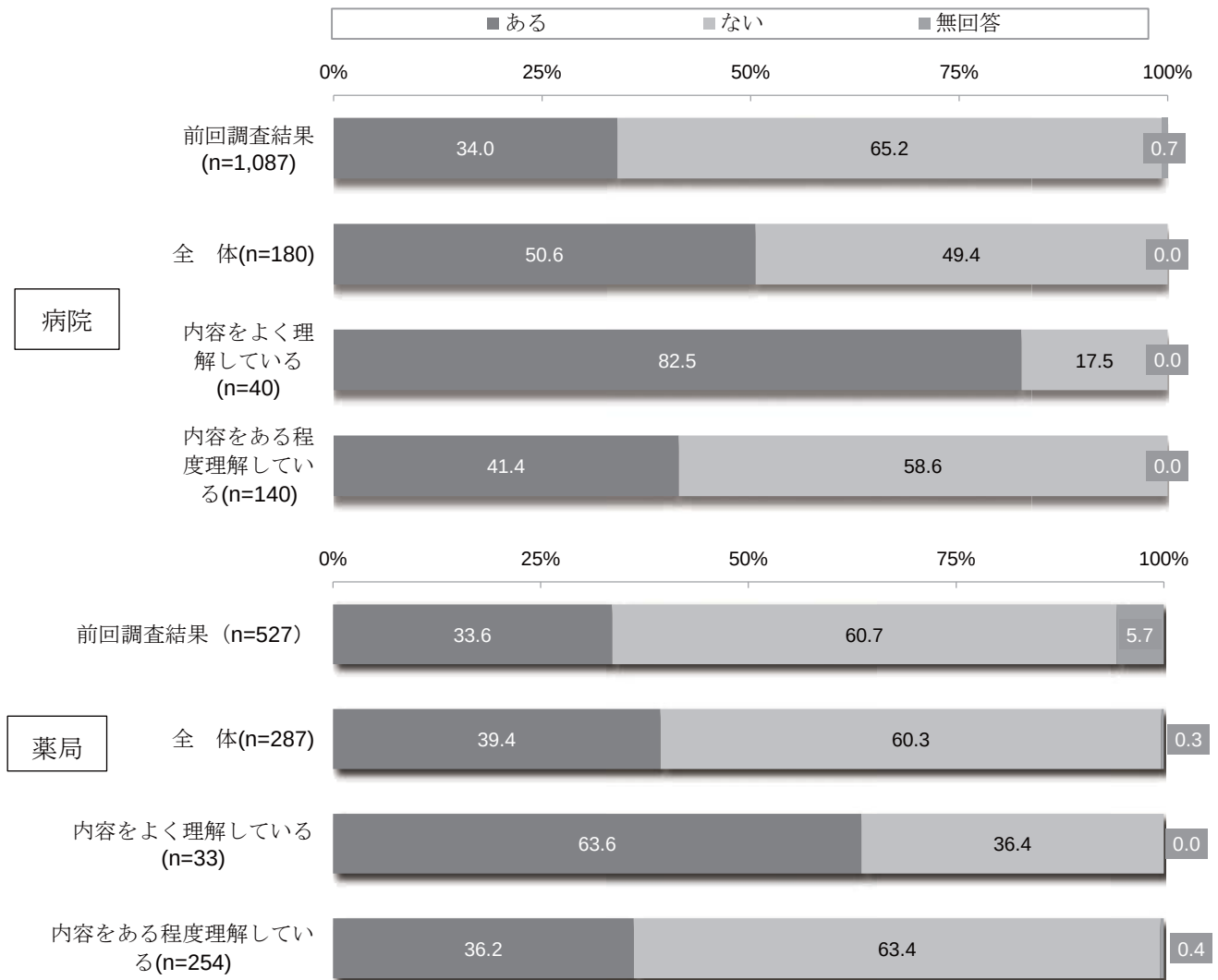
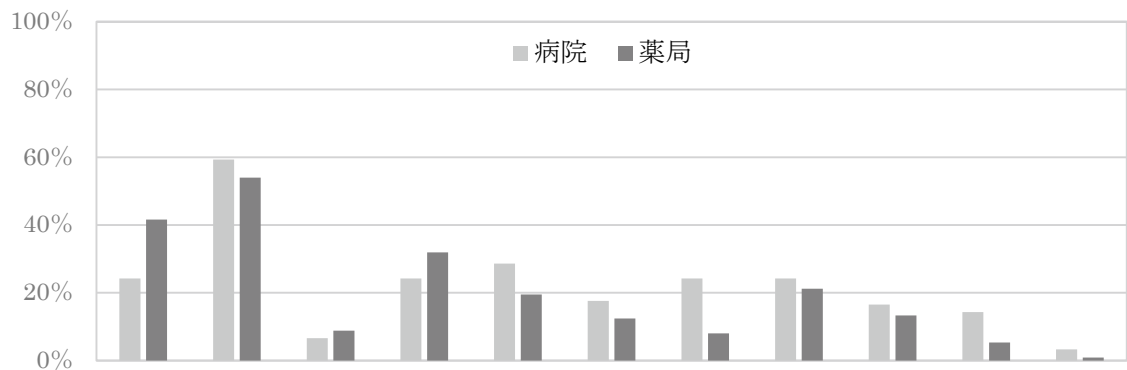


図5：「RMP」や「追加のリスク最小化活動に基づく資材」について業務に活用した事例と回答割合
【病院，薬局】

(対象：RMPの「内容をよく理解している」，「内容をある程度理解している」，
かつRMPを活用したことが「ある」と回答した施設)



	調査数（件数）	RMPの概要を安全性検討事項，安全性監視計画，リスク最小化計画の全体把握に活用した	RMPを新薬取扱開始時にリスク把握の情報源として利用した	RMPを製造販売後調査等のスケジュール把握に利用した	RMPを副作用原因薬剤評価に利用した	RMPを医師（病院・診療所）等からの問合せへの対応に利用した	RMPを副作用モニタリングプランの作成に利用した	RMPを薬局内ニュース等作成時に利用した	RMPを勉強会，研修会の材料として利用した	追加のリスク最小化活動に基づく患者向け資材を服薬指導に利用した	追加のリスク最小化活動に基づく医療従事者向け資材を薬局内や他職種への情報共有・提供に利用した	その他
病院	91	24.2	59.3	6.6	24.2	28.6	17.6	24.2	24.2	16.5	14.3	3.3
薬局	113	41.6	54.0	8.8	31.9	19.5	12.4	8.0	21.2	13.3	5.3	0.9

<望まれる方向>

RMPを確認することで，当該医薬品のリスクに関してどのような情報が不足しており，どのような情報収集活動が行われているのか，どのように情報提供等のリスク最小化活動を行うことが求められているのかを把握することができます。

薬剤師がRMPの内容を確認し，副作用報告や使用成績調査など企業による不足情報の収集に協力いただくこと，また，資材を活用して患者に情報提供を行うなどリスク最小化活動に参画いただくことが，安全対策サイクルを実施する上でとても重要です。

また，RMPの理解度が高い方が，活用率も高いことから，PMDAはRMPの理解度の向上に引き続き努めてまいります。今後，資材の活用を促進すべく開始されたRMPマーク^{*}の付いた資材の増加が見込まれるほか，平成31年度から，RMPの追加のリスク最小化活動として作成・配布される資材がPMDAホームページから閲覧できるようになりますので，是非活用していただきたいと考えています。

※平成29年6月8日付事務連絡「医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について」参照

2) 重要な情報の網羅的な入手

在庫（取扱い）の有無に関わらずブルーレターや適正使用のお知らせ等の特に重要な情報は、確実な情報入手が必要。

医薬品の適正使用のお知らせは、後にイエローレター、ブルーレターの発出につながる可能性のある重要な情報です。オプジーボ点滴静注の劇症1型糖尿病に関する「製薬企業からの適正使用のお願い」(平成28年1月29日発出)を認知している施設の割合は、病院全体で63.3%でした。また、当該情報発出時にオプジーボ点滴静注を採用していた病院における認知度が98.5%であったのに対し、採用又は取扱いのない病院での認知度は51.7%に留まりました(図6)。

また、オプジーボ点滴静注の薬局での取扱いはありませんが、薬局での認知度は全体で44.1%でした(図7)。

図6：オプジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」の認知状況【病院】
《採用状況別》

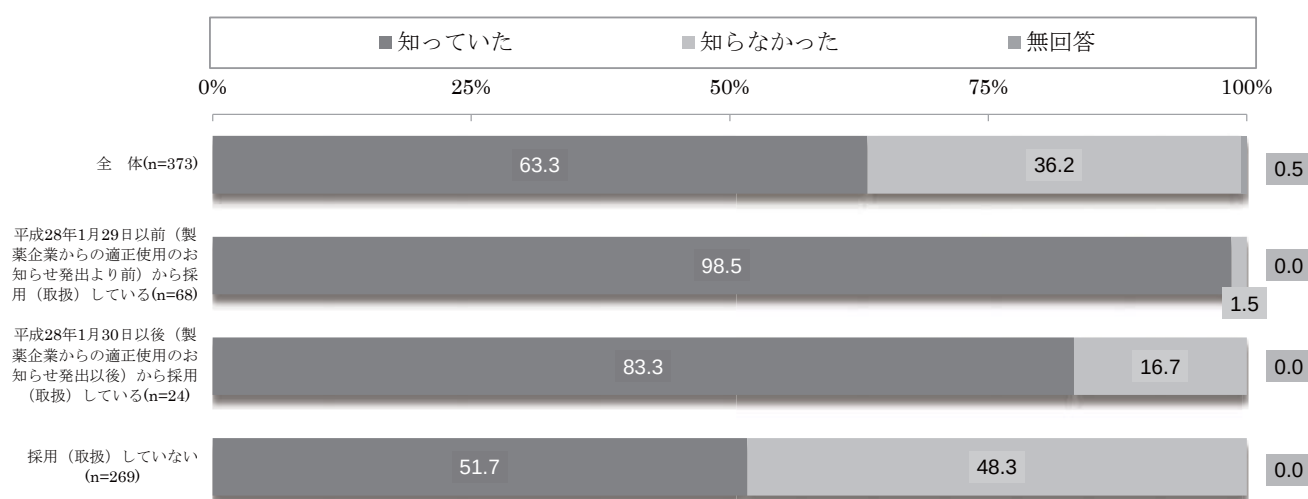
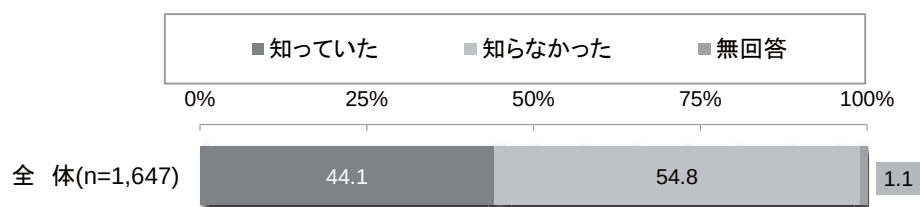


図7：オプジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」の認知状況【薬局】



＜望まれる方向＞

副作用等のフォローアップなど患者に安全な医療を提供するためには、在庫していない（取扱いのない）医薬品であってもブルーレターや適正使用のお知らせ等の特に重要と位置づけられる情報については、その重要性を理解した上で、確実に入手することが求められます。

PMDAメディナビではこれらの情報についてメールタイトルに【重要】と付した上で全登録アドレス宛に配信を行っています。是非、PMDAメディナビを活用して重要な情報を網羅的に入手し、医薬品の適正使用のために活用していただきたいと思います。

3) PMDAメディナビの活用（情報収集・情報提供）

- ✓ 施設の規模によらず、同じスピード感で情報を収集するために、PMDAメディナビの活用が非常に有用。
 - ✓ PMDAメディナビで配信された情報について、情報共有、情報提供が行われることが重要。

PMDAでは、ホームページやPMDAメディナビを用いて、最新の安全性情報を発信しています。PMDAメディナビに登録している施設の割合は、病院では82.0%で、前回調査結果（77.3%）と比較して増加していました。しかし、病床数の少ない病院では登録割合が低い傾向が見られました（図8）。薬局ではPMDAメディナビに登録している施設の割合が67.5%で、前回調査結果（44.1%）と比較して増加していました（図9）。

また、PMDAメディナビで配信された情報について、薬局内での情報共有、患者、他職種への情報提供を行っている薬局がともに約85%でした（図10）。

図8：PMDAメディナビ登録状況【病院】
 ≪病床数別≫

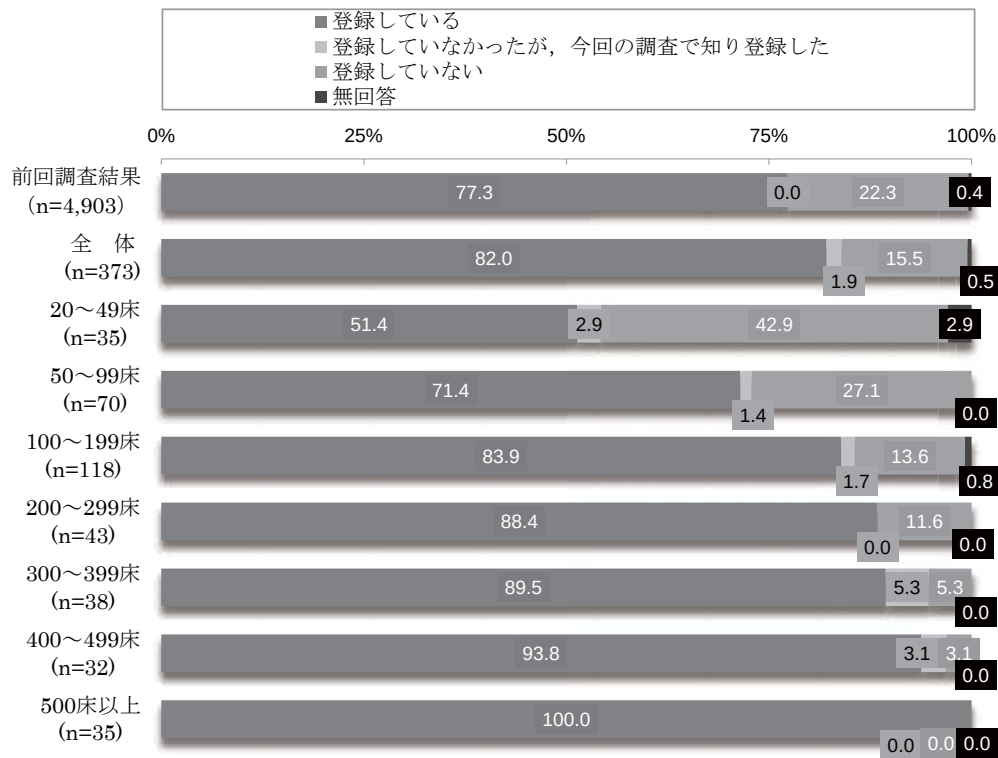


図9：PMDAメディナビ登録状況【薬局】

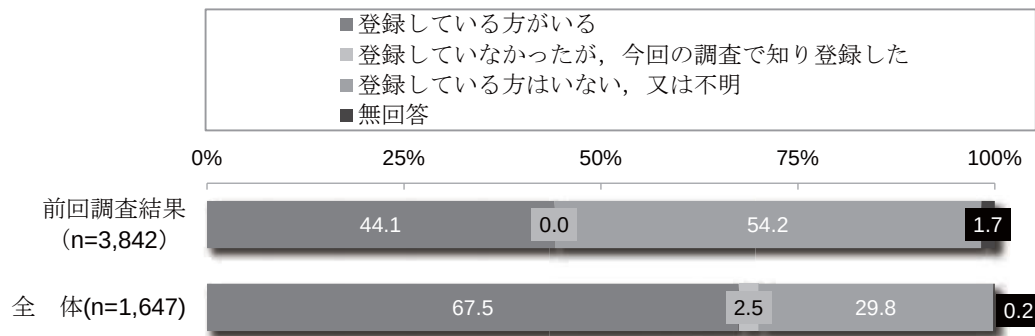
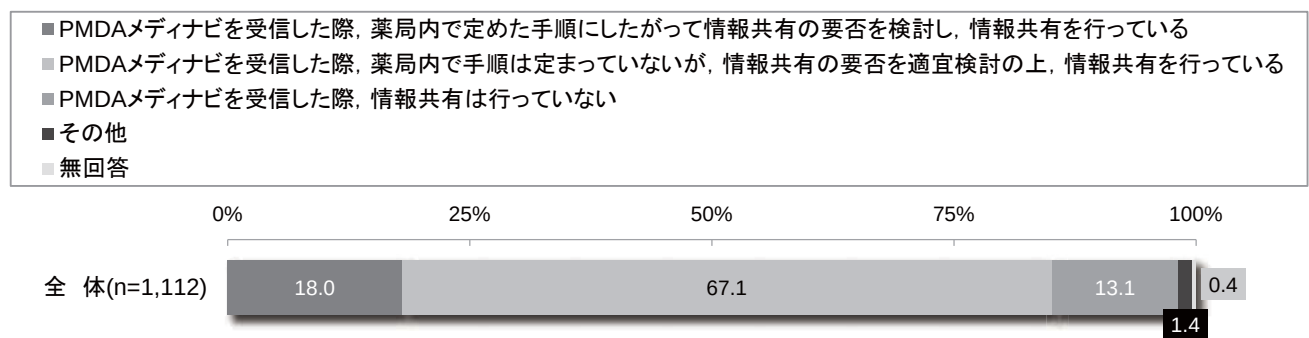


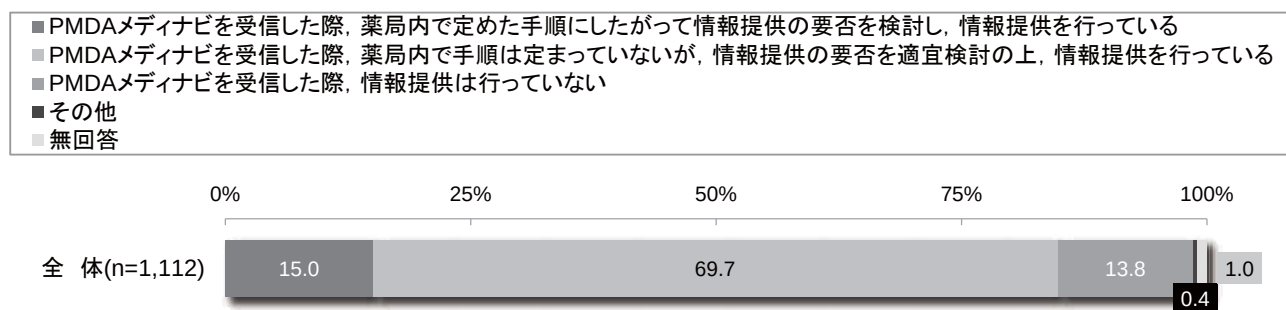
図10：PMDAメディナビで配信された情報の共有・提供状況【薬局】

(対象：薬局内に、PMDAメディナビに「登録している方がいる」と回答した薬局)

＜PMDAメディナビを受信した際の薬局内での情報共有状況＞



＜PMDAメディナビを受信した際の患者や他職種への情報提供状況＞



＜望まれる方向＞

PMDAメディナビは、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際に、タイムリーにその情報をお知らせする有用なツールです。病床数が少ない病院ではDI室やDI室専従の薬剤師がいないことが多いと考えられますが、そのような状況下、病床数の多い大規模病院と同じスピード感で情報を収集するために、PMDAメディナビの活用は非常に有用であるといえます。病床数の少ない病院での更なるPMDAメディナビの登録、活用が望まれます。

薬局においては、図10で示したとおり、8割以上の薬局において、PMDAメディナビで配信された情報について情報共有・情報提供が行われていました。引き続きPMDAメディナビの活用が望まれます。

3. おわりに

RMPをはじめ、本調査で取り上げたリスクコミュニケーションツールは、PMDAホームページの以下のページより入手することができます。医薬品の採用検討時や患者への服薬指導の際等、貴施設における医薬品等の安全管理に是非お役立てください。

【医薬品リスク管理計画：RMP（Risk Management Plan）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【患者向医薬品ガイド】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>

【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

情報収集に有用なツールであるPMDAメディナビは、以下のページからご登録いただけますので、是非ご登録の上、ご活用ください。

【PMDAメディナビ】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

本稿では、平成29年度に実施した調査結果の一部のみを紹介しましたが、PMDAのホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書等を公表しています。

医薬品の安全性情報を適切に入手し、伝達、活用いただくための参考として、本調査結果及び望まれる方向をご活用いただけますようお願い致します。

【本調査について：医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査】

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

＜病院調査＞

- ・望まれる方向（2ページ版）：<https://www.pmda.go.jp/files/000225903.pdf>
- ・主な調査結果および望まれる方向：<https://www.pmda.go.jp/files/000225904.pdf>
- ・調査結果報告書（全集計結果）：<https://www.pmda.go.jp/files/000225905.pdf>

＜薬局調査＞

- ・望まれる方向（2ページ版）：<https://www.pmda.go.jp/files/000225906.pdf>
- ・主な調査結果および望まれる方向：<https://www.pmda.go.jp/files/000225907.pdf>
- ・調査結果報告書（全集計結果）：<https://www.pmda.go.jp/files/000225908.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

平成30年10月23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 セクキシマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	コセンティクス皮下注150mgシリンジ，同皮下注150mgペン（ノバルティスファーマ株式会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕	炎症性腸疾患の患者
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>炎症性腸疾患</u> ：炎症性腸疾患があらわれることがあるので，観察を十分に行い，炎症性腸疾患が疑われた場合には適切な処置を行うこと。
〈参 考〉	直近約3年4ヶ月（平成27年4月～平成30年8月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。 炎症性腸疾患関連症例 6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2,600人 販売開始：コセンティクス皮下注150mgシリンジ：平成27年2月 同皮下注150mgペン：平成28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 40代	尋常性乾癬	300mg 200日間	潰瘍性大腸炎 本剤投与約2年前 ウステキヌマブの投与開始。 ウステキヌマブの投与終了。 本剤投与12日前 CRP0.054mg/dL 投与開始日 本剤300mg/週、投与開始。 投与57日目 本剤300mg/ 4週投与に変更。 投与約5ヶ月目 粘血便が出現。A病院消化器内科で、大腸内視鏡にて左半結腸型潰瘍性大腸炎の激しいびらん・潰瘍を確認。入院。 (123～153日目) ・S状結腸：浮腫と発赤で血管透見像の消失、易出血性で地図状のびらん・潰瘍 ・直腸：S状結腸と同様の所見 投与193日目 下部消化管出血/潜血便、腹痛/さしこみが発現。メサラジン2400mg/日で治療後、少し症状改善したが、その後、更なる改善は見られず。 投与200日目 本剤300mg/ 4週の最終投与。 最終投与11日後 CRP1.671mg/dL 最終投与14日後 B病院皮膚科受診し、本剤が原因と考えて投与中止。 最終投与44日後 CRP0.525mg/dL 最終投与53日後 潰瘍性大腸炎と乾癬の治療のためにアダリムマブの投与開始。 最終投与56日後 メサラジン注腸1%製剤を1日1回投与開始。 最終投与105日後 血便の症状あり。 最終投与114日後 CRP0.085mg/dL 最終投与238日後 CRP0.055mg/dL 最終投与329日後 血便、腹痛なく、潰瘍性大腸炎は改善。 メサラジンとアダリムマブは継続中。
併用薬：情報なし				

2 ラモトリギン

販売名（会社名）	①ラミクタール錠25mg, 同錠100mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 ②ラミクタール錠小児用 2 mg, 同錠小児用 5 mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
薬効分類等	抗てんかん剤, 精神神経用剤
効能又は効果	①〇てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作、定型欠神発作 〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作、Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 〇双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制 ②〇てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 定型欠神発作 〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作、Lennox-Gastaut 症候群における全般発作

《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>血球貪食症候群</u> ：血球貪食症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の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。
〈参 考〉	直近約3年3ヶ月（平成27年4月～平成30年7月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。 血球貪食症候群関連症例 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19万6千人 販売開始：平成20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	女 20代	双極性障害 (なし)	25mg 42日間 (内3日間服 薬中止期間 あり)	血球貪食症候群，好中球減少，血球減少，高LDH血症，高フェリチン血症， 皮疹，高熱/発熱，肝障害，倦怠感，肝逸脱酵素の上昇 投与開始日 双極性障害で，前医で本剤25mg 1日1回投与開始。 投与後 本剤投与開始後（血球貪食症候群発現2週間前），一時的に 軽度の皮疹が発現。3日間内服中止にて改善し，本剤再開。 投与42日後 2週間続く高熱/発熱と倦怠感で，救急受診。 (投与中止日) 好中球減少，肝障害あり。採血では，好中球減少，肝逸脱酵 素の上昇を認めた。各種培養陰性でその他感染を示唆する所 見を認めなかった。造影CTでは早期動脈相の肝の異常濃染 像と門脈周囲の低吸収域を認めた。高LDH血症，高フェリチ ン血症から，血球貪食症候群が疑われた。骨髓穿刺で，血球 貪食像を認めた。診断基準に合致したため，血球貪食症候群 と診断。本剤の内服は中止。メチルプレドニゾロン1g/日で 3日間投与し，その後プレドニゾロンの内服50mgに変更し 漸減した。 中止後 後日，本剤のDLSTは陽性と判明した。 2週間で血球減少，肝障害は改善し，その後6ヶ月間再発を 認めていない。
臨床検査値				
検査（単位）			投与42日後	中止1日後
白血球数（/mcl）			1,200	-
好中球数（/mcl）			0	-
血中乳酸脱水素酵素（IU/l）			6,335	-
血清フェリチン（ng/ml）			-	28,035
sIL-2R（U/ml）			-	4,430
併用被疑薬：なし				
併用薬：なし				
備考：企業報告				

③ レンバチニブメシル塩酸

販売名（会社名）	レンビマカプセル 4 mg, 同カプセル10mg（エーザイ株式会社）
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，切除不能な肝細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [慎重投与] 肺転移を有する患者
- [副作用
(重大な副作用)] 消化管穿孔，瘻孔形成，気胸：腸管穿孔，痔瘻，腸膀胱瘻，気胸等があらわれることがある。観察を十分に行い，異常が認められた場合には，中止等の適切な処置を行うこと。
- 〈参 考〉 直近約 3 年 3 ヶ月（平成27年 4 月～平成30年 7 月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。
- 気胸関連症例 10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4,200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 60代	甲状腺未分化癌 (高血圧)	24mg 35日間 ↓ 20mg 99日間 ↓ 14mg 122日間 ↓ 10mg 18日間	気胸 投与前	頸部腫脹と嚥下困難を主訴に近医を受診した。超音波検査で甲状腺左葉に腫瘍性病変を認め，当院へ紹介となった。細胞診で甲状腺未分化癌と診断。 多発肺転移あり(胸膜直下, 気管支周辺等)。プラ・ブレブなし。 気胸の既往なし。
				投与開始日 投与15日目	本剤24mg/日開始。 高血圧出現。オルメサルタン メドキシミル20mg追加。 蛋白尿発現（以後副作用により減量を実施していたが，蛋白尿は死亡まで継続）。
				投与19日目 投与29日目	高血圧は回復。 本剤投与 1 ヶ月後のCTで原発巣の縮小と肺転移の縮小・空洞化を認めた。
				投与36日目	手足症候群を発現（手指・足底に軽度の疼痛あり）。本剤20mg/日へ減量。
				投与43日目 投与118日目	手足症候群は回復。 肺転移巣の空洞化を認めた。
				投与135日目 投与148日目	蛋白尿のため，本剤14mg/日へ減量。 気胸出現。CTで右気胸を認め，緊急入院となった。 胸腔ドレナージを行い気胸は速やかに改善，投与158日目に退院したが，投与162日目に再燃。
				投与257日目 投与275日目 (投与終了日) 終了 1 日後	計 4 回の右気胸（投与148日目，162日目，204日目，237日目）と 1 回の左気胸（投与240日目）を発症し治療を要した。 食欲不振，嘔気のため本剤10mg/日へ減量。 本剤投与中止。 右難治性気胸治療中に耐性病変が出現し，左癌性胸膜炎で死亡。死亡理由は，本剤を14mg/日から10mg/日へ減量し病態をコントロール出来なかったことでの原病死。 気胸は未回復。
併用薬：アムロジピンベシル酸塩					

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	甲状腺未分化癌 (高血圧)	24mg 57日間 ↓ 中止 ↓ 20mg 15日間	気胸	投与前 他施設より紹介。甲状腺未分化癌及び肺の多発転移を確認。肺全体に細かい転移が広がっており、部位・大きさの特定は困難。 投与開始日 本剤24mg/日にて投与開始。 投与54日目 呼吸苦・胸痛を理由に受診。肺気胸（左肺上部）を確認。胸腔ドレナージを実施。 投与58日目 (投与中止日) 胸腔ドレナージを実施するも治りが悪く、念のため本剤休薬。入院中は酸素マスク2～3L/minで対応。一時SpO₂ 90%になることもあったが、それ以上の悪化は無し。 投与中止5日後 投与中止8日後 (再投与開始日) 胸部外科にて胸膜癒着術を実施。 再投与2日目 本剤20mg/日にて投与再開。 再投与7日目 胸腔ドレーン抜去。肺気胸は軽快。 再投与16日目 (再投与中止日) 退院。 呼吸苦の為、来院。本剤投与中止。 胸部レントゲン撮影で右気胸と診断。胸腔ドレナージを実施し、右気胸は軽快。
併用薬：アムロジピンベシル酸塩					

4

使用上の注意の改訂について (その298)

平成30年10月16日及び10月23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 高脂血症用剤、その他の循環器官用薬
- ①アトルバスタチンカルシウム水和物
 - ②エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
 - ③プラバスタチンナトリウム
 - ④アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

[販 売 名] ①リピトール錠 5 mg, 同錠10mg (アステラス製薬株式会社) 他
②アトーゼット配合錠LD, 同配合錠HD (MSD株式会社)
③メバロチン錠 5, 同錠10, 同細粒0.5%, 同細粒 1 % (第一三共株式会社) 他
④カデュエット配合錠 1 番, 同配合錠 2 番, 同配合錠 3 番, 同配合錠 4 番 (ファイザー株式会社) 他

[重要な基本的注意]

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

2 高脂血症用剤 クリノフィブラート

[販 売 名] リポクリン錠200 (大日本住友製薬株式会社)
[慎重投与] HMG-CoA還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）を投与中の患者

[重要な基本的注意]

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

3 高脂血症用剤 クロフィブラート

[販 売 名]	クロフィブラートカプセル250mg「ツルハラ」(鶴原製薬株式会社)
[慎重投与]	HMG-CoA還元酵素阻害薬(プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等)を投与中の患者
[重要な基本的注意]	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
[併用注意]	HMG-CoA還元酵素阻害薬(プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等)

4 高脂血症用剤 シンバスタチン

[販 売 名]	リポバス錠5、同錠10、同錠20(MSD株式会社)他
[慎重投与]	フィブラート系薬剤(ベザフィブラート等)を投与中の患者
[重要な基本的注意]	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

5 高脂血症用剤 ピタバスタチンカルシウム水和物

[販 売 名]	リバロ錠1mg、同錠2mg、同錠4mg、同OD錠1mg、同OD錠2mg、同OD錠4mg(興和株式会社)他
[重要な基本的注意]	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

6 高脂血症用剤

①フェノフィブラート

②ベザフィブラート

[販 売 名]	①トライコア錠53.3mg、同錠80mg（マイランEPD合同会社）、リピディル錠53.3mg、同錠80mg（あすか製薬株式会社）他
[重要な基本的注意]	②ベザトールSR錠100mg、同SR錠200mg（キッセイ薬品工業株式会社）他 <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u>

7 高脂血症用剤

フルバスタチンナトリウム

[販 売 名]	ローコール錠10mg、同錠20mg、同錠30mg（サンファーマ株式会社）他
[慎重投与]	フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者
[重要な基本的注意]	<u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u>

8 高脂血症用剤

ペマフィブラート

[販 売 名]	パルモディア錠0.1mg（興和株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u>
[併用注意]	<u>HMG-CoA還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）</u>

9 高脂血症用剤 ロスバスタチンカルシウム

[販 売 名]	クレストール錠2.5mg、同錠5mg、同OD錠2.5mg、同OD錠5mg（アストラゼネカ株式会社） 他
[重要な基本 的注意]	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用 する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能 悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機 能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中 ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投 与を中止すること。

10 抗てんかん剤、精神神経用剤 ラモトリギン

[販 売 名]	①ラミクタール錠25mg、同錠100mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 ②ラミクタール錠小児用2mg、同錠小児用5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>血球貪食症候群</u> ：血球貪食症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、 発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、 肝機能障害、血液凝固障害等の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。

11 他に分類されない代謝性医薬品 セクキヌマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名]	コセンティクス皮下注150mgシリンジ、同皮下注150mgペン（ノバルティスファーマ株式会 社）
[慎重投与]	<u>炎症性腸疾患</u> の患者
[副作用 (重大な副作用)]	<u>炎症性腸疾患</u> ：炎症性腸疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、炎症性腸 疾患が疑われた場合には適切な処置を行うこと。

12 その他の腫瘍用薬 レンバチニブメシル塩酸

[販 売 名]	レンビマカプセル4mg、同カプセル10mg（エーザイ株式会社）
[慎重投与]	肺転移を有する患者
[副作用 (重大な副作用)]	<u>消化管穿孔</u> 、 <u>瘻孔形成</u> 、 <u>気胸</u> ：腸管穿孔、痔瘻、腸膀胱瘻、気胸等があらわれることがある。 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止等の適切な処置を行うこと。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成30年10月末日現在)

◎：平成30年9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
◎	レボノルゲストレル／エチニルエストラジオール ジェミーナ配合錠	ノーベルファーマ（株）	平成30年10月4日
◎	スピラマイシン スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	サノフィ（株）	平成30年9月25日
◎	リルピピリン塩酸塩／エムトリシタピン／テノホビル アラ フェナミドフマル酸塩 オデフシ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	平成30年9月20日
◎	フィダキソマイシン ダフクリア錠200mg	アステラス製薬（株）	平成30年9月18日
	オビヌツズマブ（遺伝子組換え） ガザイバ点滴静注1,000mg	中外製薬（株）	平成30年8月29日
	デュルバルマブ（遺伝子組換え） イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注500mg	アストラゼネカ（株）	平成30年8月29日
	イピリムマブ（遺伝子組換え）* ¹ 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8月21日
	ニボルマブ（遺伝子組換え）* ² 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8月21日
	テジゾリドリン酸エステル シベクトロ錠200mg, 同点滴静注用200mg	バイエル薬品（株）	平成30年8月21日
	コンドリアーゼ ヘルニコア椎間板注用1.25単位	生化学工業（株）	平成30年8月1日
	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物 ネイリンカプセル100mg	佐藤製薬（株）	平成30年7月27日
	カナキスマブ（遺伝子組換え）* ³ イラリス皮下注用150mg, 同皮下注射液150mg	ノバルティスファーマ （株）	平成30年7月2日
	オラパリブ* ⁴ リムパーザ錠100mg, 同錠150mg	アストラゼネカ（株）	平成30年7月2日
	スギ花粉エキス シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU, 同花粉舌下錠5,000JAU	鳥居薬品（株）	平成30年6月29日
	イブプロフェン L-リシン イブリーフ静注用20mg	千寿製薬（株）	平成30年6月14日

ラサギリンメシル酸塩 アジレクト錠0.5mg, 同錠 1 mg	武田薬品工業 (株)	平成30年 6 月11日
シロリムス ラパリムスゲル0.2%	ノーベルファーマ (株)	平成30年 6 月 6 日
ベマフィブラート バルモディア錠0.1mg	興和 (株)	平成30年 6 月 1 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
メボリズマブ (遺伝子組換え) *5 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*6 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*7 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
エポカルセト オルケディア錠 1 mg, 同錠 2 mg	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 2 mg, 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

* 1 : 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

* 2 : 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

* 3 : 既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎

* 4 : がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

* 5 : 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

* 6 : 痙攣性発声障害

* 7 : 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.357の正誤表〉

ページ	誤	正
10	＜事例2＞ イオパミロール	イオパミドール



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