



2019年6月20日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 363 1

- ①「患者副作用報告」について
- ②患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究事業について
- ③重要な副作用等に関する情報
 - デュラグルチド（遺伝子組換え）
 - エンパグリフロジン
 - ニボルマブ（遺伝子組換え）
 - レンバチニブメシル酸塩
 - インフルエンザ HA ワクチン
- ④使用上の注意の改訂について（その 303）
 - デュラグルチド（遺伝子組換え） 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の依頼について 29

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. 363

目次

1. 「患者副作用報告」について	3
2. 患者に対してセンシティブな内容を説明する 医療従事者向け教育プログラムの策定に関する 研究事業について	6
3. 重要な副作用等に関する情報	9
1 デュラグルチド（遺伝子組換え）	9
2 エンパグリフロジン	11
3 ニボルマブ（遺伝子組換え）	13
4 レンバチニブメシル酸塩	16
5 インフルエンザHAワクチン	18
4. 使用上の注意の改訂について（その303） デュラグルチド（遺伝子組換え） 他（11件）	20
5. 市販直後調査の対象品目一覧	26

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



令和元年（2019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	「患者副作用報告」について		平成31年3月、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、患者又はその家族から医薬品による副作用の受付を開始しましたので、その概要について紹介します。	3
2	患者に対してセンシティブな内容（性交渉や避妊等）を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究事業について		国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の事業として「患者に対してセンシティブな内容（性交渉や避妊等）を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」を平成28～30年度にかけて実施しました。 本稿では、本事業の概要について紹介します。	6
3	デュラグルチド（遺伝子組換え）他（4件）	㊟ ㊞	令和元年5月9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
4	デュラグルチド（遺伝子組換え）他（11件）	㊟	使用上の注意の改訂について（その303）	20
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成31年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	26

㊟：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

「患者副作用報告」について

1. はじめに

平成24年3月26日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、ホームページに患者副作用報告システムを開設し、患者又はその家族から医薬品についての副作用報告「患者副作用報告」を試行的に受け付けてまいりました。患者から直接副作用報告を受け付ける仕組みは米国、英国、オランダ等の諸外国でも導入されており、試行の結果を踏まえ、我が国においても平成31年3月26日より、患者副作用報告の受付を正式に開始しました。

2. 患者副作用報告について

患者副作用報告は、医薬品の使用による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集する仕組みです。収集した情報は、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用されます。

試行時のPMDAの患者副作用報告システムを介した報告に加え、郵送による報告も受け付けています。報告いただく情報は、報告者に関する情報、患者に関する情報、副作用が疑われる症状を引き起こしたと思われる医薬品に関する情報、他に使用していた医薬品に関する情報、症状に関する情報、詳しい情報を聞くことのできる医療機関等についてです。

受け付けた報告については、副作用情報の分析・評価を行うために更に詳細な情報を得るため、PMDAが医療機関に対してフォローアップ調査を実施する場合があります。医療機関等の皆様におかれましては、フォローアップ調査へのご理解とご協力をお願いいたします。

報告された情報は、個人情報を除き、一定期間ごとにPMDAから厚生労働省に報告し、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会にて報告されます。また、個人が特定されない形に加工した上で、PMDAホームページにて公表します。さらに、安全対策の一環として、報告者及び患者等の個人情報を除きその医薬品を供給する製造販売業者へ提供することがあります。

3. 報告方法について

(1) ウェブサイトからの報告

インターネットの検索サイトで「患者副作用報告」で検索するか、PMDAホームページの右下のバナー（HP内の場所は次図参照）から「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>）にアクセスできます。このページの報告方法の「ウェブサイトからの報告」から「ウェブサイトからの患者副作用報告」ページへ移り、「報告を開始する」ボタンを押下すると報告を開始できます。



(2) 郵送による報告

PMDA患者副作用報告様式請求窓口（03-3506-9546）に電話で報告様式（参考文献2）別紙）を請求、または「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>）の報告方法「郵送による報告」のページから報告様式をダウンロードし、利用規約に同意の上、記入後に報告様式を以下の報告先に送付してください。

報告先 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

PMDA 安全性情報・企画管理部 患者副作用報告係

4. 試行期間中の報告状況について

患者副作用報告の試行的受付開始以降、平成30年3月31日までに、717件の報告がありました。これらの報告のうち、医療用医薬品を少なくとも1つ含む報告は676件、一般用・要指導医薬品を少なくとも1つ含む報告は43件ありました。報告の多い薬効分類は、医療用医薬品では、ワクチン類、精神神経用剤であり、一般用・要指導医薬品では、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤や総合感冒剤でした。

試行期間中の報告では、医薬品の新たな安全性の懸念を示す症例はなく、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断した症例はありませんでした。

5. おわりに

多くの患者から医薬品による副作用について報告いただくことで、医療従事者及び製造販売業者からの報告とは異なった目線からの情報が収集でき、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策に活用することができます。また、販売開始前に医薬品の全ての副作用を把握することは難しいため、患者からの副作用情報を収集することで、安全対策に役立つと考えています。

なお、医薬品副作用被害救済制度による給付金請求は、患者副作用報告とは別の手続きが必要です。救済制度の概要、問合せ先・手続き等は、救済制度特設サイト（https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html）からご確認ください。

また、医療関係者が、職務上、副作用を疑った場合には、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>）により、ご報告をお願いいたします。

〈参考文献〉

1) 「患者副作用報告の受付の開始について」平成31年3月22日平成30年度第3回医薬品等安全対策部会資料4-1

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000491117.pdf>

2) 「患者からの医薬品副作用報告について」薬生安発0326第1号
平成31年3月26日

<https://www.mhlw.go.jp/content/000493118.pdf>

2

患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者 向け教育プログラムの策定に関する研究事業について

1. 多発性骨髄腫に用いられる医薬品とその管理

サリドマイド並びに類似の構造を有するレナリドミド及びポマリドミド（以下 サリドマイド類）は強い催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）」）を適正に遵守することを承認条件として、多発性骨髄腫等を効能・効果として製造販売承認されています。

この背景となったサリドマイド薬害事件から約半世紀がたち、悲劇的な歴史が風化されてしまう事が懸念されます。医師も薬剤師も世代交代していく中で、再度、サリドマイド薬害事件の歴史やその被害者の方々に思いを馳せ、なぜ誘導体を含めた薬剤がTERMSやRevMateのシステムで管理されてきたのか、また、今後も管理していかななくてはならないのかを教育するプログラムが必要であると考えられます。その教育があって、はじめてサリドマイド類（催奇形性があるもしくは懸念される）薬剤に関する厳格な適正管理手順の重要性が理解できることになります。

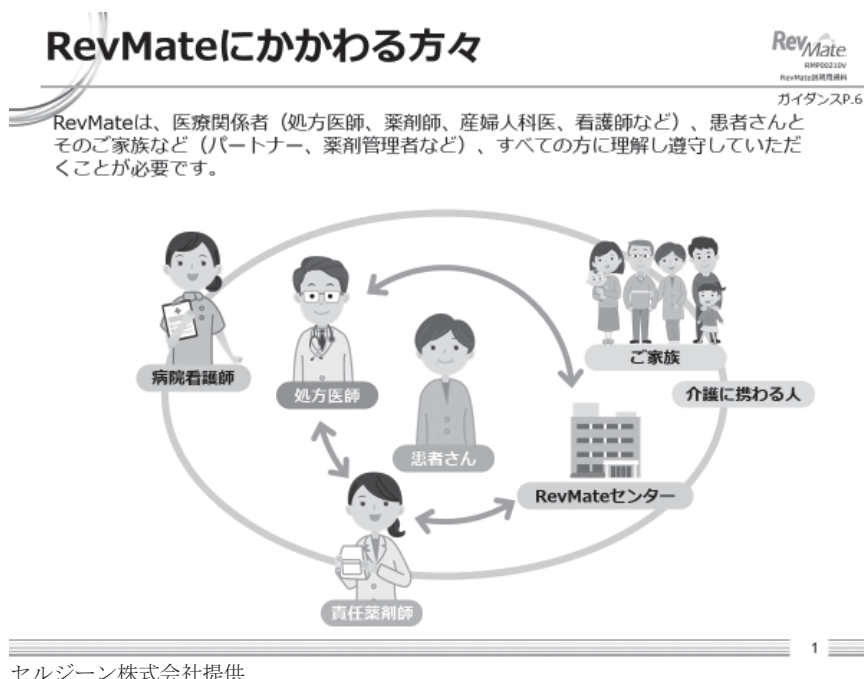
2. センシティブな内容に関するコミュニケーション

「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」においてとりまとめられた報告書には、「医療関係者に対する教育」として、患者への遵守状況の確認と説明を医療現場に委ねるにあたっては、患者・医療関係者間のコミュニケーションの質と量が保たれる必要があり、そのために企業による安全管理手順の実施状況のモニタリングのほか、医療関係者に対する教育の充実、強化をはかることも重要である、とあります。サリドマイド類薬剤の厳格な適正管理手順の遵守とともに、性交渉や避妊等のセンシティブな内容に関する患者・医療者への教育が必要であるとされています。適切なインフォームド・コンセントを実施するために医療関係者のコミュニケーション能力を養成すること、そのために教育プログラムを構築し、医療者—患者間コミュニケーションの質的な向上を図ることは必須です。

医療者の送るメッセージが患者に理解されなければ、責任は医療者たち送り手側にあり、（メッセージの）受け手側である患者にあるではありません。コミュニケーションは、その対象の「行動」を変えることができはじめて、目的が達成されたといえます。そして、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療の実現が期待されます。実際の医療の中で、科学的な不確実性を考慮した十分なコミュニケーションがあって初めて、患者の健全な「医療決定」が可能になると考えられます。

医療者側が主導権を持ち、患者に一方的に指導するようなコミュニケーションであっては、患者は不安や疑問に対し、何ら解消できないままです。良好な医療者と患者関係の構築には双方向のコミュニケーションが不可欠であり、そのメリットは多くなります。患者の情報や状況の正確な把握、治療に関する理解度の確認、患者自身が自分の疾患や治療について抱いている思いや希望（解釈モデル）や患者個々の心理や社会的背景を含む物語（ナラティブ）の把握ができることから、医療者側から的確な情報提供がおこなえることに繋がります。

医療コミュニケーションのゴールは、患者が最善の治療を受けることにあり、安全性情報の伝達（リスクコミュニケーション）、利害関係者の意見交換、相互理解の促進、責務の共有であり、それらはすべて信頼の構築のうえに成り立っているといえます。

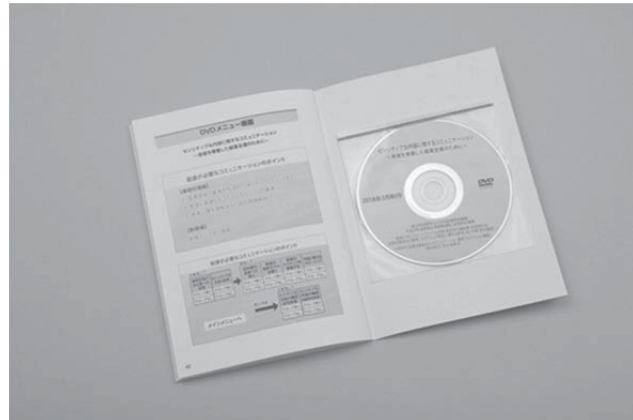


3. 医療従事者向けDVDおよび解説冊子

厚生労働省医薬安全対策課からの委託により、平成28～30年度にかけて、研究課題として「患者に対してセンシティブな内容（性交渉や避妊等）を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」を、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）において進めてきました。

サリドマイド類薬剤の処方における医師、薬剤師の医療コミュニケーション技術の向上を目的とし、医療現場で広く活用可能な教育用資料を作成しました。これまでこのような教育プログラムは国内ではほとんど開発されておらず、特にサリドマイド類の処方に関する教育プログラムは、海外でも構築されていません。

今回は、医療心理学の見地から、医師、薬剤師の問診場面をモデル化し、ドラマ形式に仕立てたDVDの作成に至りました。この教育用資材が広く活用され、医療従事者と患者のコミュニケーションが十分にとられること、そして結果として胎児影響が回避され、最善の治療につながることを強く願います。



「患者に対してセンシティブな内容（性交渉や避妊等）を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

平成28 - 30年医薬品等規制調和・評価研究事業

研究開発代表者

鈴木 憲史（日本赤十字社医療センター骨髄腫アミロイドーシスセンター）

3

重要な副作用等に関する情報

令和元年5月9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 デュラグルチド(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス(日本イーライリリー株式会社)
薬効分類等	その他のホルモン剤
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)》

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

重度の下痢、嘔吐：

重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

重度の下痢、嘔吐

重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。

〈参 考〉

直近約2年8ヶ月(平成28年4月～平成30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。

重度の胃腸障害関連症例 3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18万人

販売開始：平成27年9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 60代	2型糖尿病 (腎機能低下 (クレアチニン2.6), 高血圧, 高脂血症, 高尿酸血症, リウマチ)	0.75mg/週 50日間	腹痛 嘔吐 脱水 腎前性腎不全 既往歴：不明 アレルギー歴・家族歴・前治療歴：不明 過去の副作用歴：なし 腎疾患、腎血管疾患、膠原病性脈管疾患、腎結石症、その他の血管疾患（例：網膜症等）：なし 投与開始日 外来にて本剤0.75mg/週を導入 投与1ヵ月後 診察時には副作用を訴えることなく投与を継続 投与50日後 本剤最終投与 (投与中止日) 投与中止7日後 腹痛、嘔吐あり (発現日) 投与中止12日後 救急外来受診。 炎症反応上昇、発熱等感染を疑わせる所見なし 脱水所見を認めたため、入院の上、補液加療を開始 鎮痛薬も服用（詳細不明） 腹痛、嘔吐は軽快、食事摂取も良好となった 脱水による腎前性腎不全を認めた（ショック等の急激な腎血流低下のエピソードあり） 夜間頻尿、嗜眠あるいは傾眠、ミオクロヌス、浮腫、精神状態変化、発作、昏眠、その他の徴候/症状：なし 補液、飲水励行し、脱水、腎前性腎不全は軽快 投与中止17日後 腎機能が改善したため、退院 本剤の再投与なし

臨床検査値

	投与中止 12日後	投与中止 13日後	投与中止 14日後	投与中止 17日後
ノロウイルス抗原	(-)	-	-	-
総蛋白 (g/dL)	7.3	-	-	-
BUN (mg/dL)	65	-	65	42
クレアチニン (mg/dL)	3.44	-	3.88	2.44
eGFR (mL/min/1.73m ²)	15	-	13	22
尿比重	-	1.019	1.012	1.012
尿蛋白 (mg/日)	-	100	30	100
尿糖	-	(-)	(-)	(-)
尿ケトン体	-	(-)	(-)	(-)
尿潜血	-	(-)	(-)	(-)
カリウム (mEq/L)	4.2	-	3.9	4.3
ナトリウム (mEq/L)	134	-	135	137
クローム (mEq/L)	97	-	101	105
カルシウム (mg/dL)	9.2	-	8.2	7.8
白血球 (/μL)	10500	8900	10100	9000
CRP (mg/dL)	0.077	-	0.031	-

併用療法：食事療法、運動療法

併用薬：サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、インスリン リスプロ、グリメピリド、ピオグリタゾン、ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド、フェブキシostat、シルニジピン、ピタバスタチンカルシウム

2 エンパグリフロジン

販売名（会社名）	ジャディアンス錠10mg, 同錠25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
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）》

（旧記載要領）

[重要な 基本的注意]

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用 （重大な副作用）]

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：
腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

8. 重要な 基本的注意

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用 11.1 重大な副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症
腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

〈参 考〉

直近約2年11ヶ月（平成28年4月～平成31年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）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22万人
販売開始：平成27年2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 30代	2 型糖尿病	10mg 143日間	フルニエ壊疽 身長：約170cm, 体重：約80kg 過去の副作用歴：無 飲酒：無 喫煙：有 アレルギー：有（アルコール） 糖尿病に合併した神経障害の有無：神経障害なし，神経因性膀胱なし。 受診状況，服薬コンプライアンス，衛生管理：いずれも良好。 投与開始日 本剤10mg, シタグリプチンリン酸塩水和物50mg, グリベンクラミド2.5mg投与開始。 投与20日目 グリベンクラミド 5 mgに増量。 投与142日目 会陰部痛が発現。 (発現日) 投与143日目 患者が近医を受診し，当院紹介。 (投与中止日) 会陰部から鼠径部まで炎症を認める。体温38℃。 CT検査にてフルニエ壊疽疑い。 左側会陰部から鼠径部，陰嚢が原発感染巣と推定。 緊急手術，ドレナージ実施。 メロペネム水和物 3 g, クリンダマイシンリン酸エステル 1800mg投与開始。 本剤，シタグリプチンリン酸塩水和物，グリベンクラミド投与中止。 中止 3 日後 投与143日目に採取した創部の膿培養検査でMRSAを検出。 バンコマイシン塩酸塩 2 g投与開始。 中止 5 日後 圧痛改善，自覚症状改善。 中止 9 日後 シタグリプチンリン酸塩水和物50mg投与再開。 中止13日後 メトホルミン塩酸塩500mg投与開始。 中止33日後 フルニエ壊疽は軽快。			
臨床検査値							
			投与 143日目	中止 1 日後	中止 6 日後	中止 12 日後	中止 19 日後
CRP (mg/dL)			4.05	13.15	0.13	0.13	0.04
WBC (10 ³ /μL)			21.7	17.0	11.5	11.5	9.5
HbA1c (%)			6.5	－	－	－	－
併用薬：シタグリプチンリン酸塩水和物50mg, グリベンクラミド2.5mg又は 5 mg							

③ ニボルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔重要な
基本的注意〕

甲状腺機能障害，下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので，本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH，遊離T3，遊離T4，ACTH，血中コルチゾール等の測定）を実施すること。また，必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は，適切な処置を行うこと。

〔副作用
（重大な副作用）〕

下垂体機能障害：

下垂体炎，下垂体機能低下症，副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害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など，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約2年8ヶ月（平成28年4月～平成30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。

下垂体機能障害関連症例 11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1万7千人

販売開始：平成26年9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 60代	非小細胞肺癌 (リンパ節転移, 肺転移, 皮膚転移, 腹膜転移, 貧血, 喫煙歴あり)	3 mg/kg 2 週ごとに 7 回	下垂体炎, 多形紅斑, 肝機能異常, C-反応性蛋白増加 投与開始日 (1 回目) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (組織型: 腺癌, 治療部位: 左上葉, stage4, TNM分類: T4N3M1b, <i>ALK</i>融合遺伝子: 陰性, <i>EGFR</i>遺伝子変異: 陰性) に対し, 本剤 (3 mg/kg/日) を投与した。前治療施行時より倦怠感があり, 本剤の投与を開始してからも倦怠感を訴えていた。 投与64日目 来院時, 再度倦怠感を訴えたため, 処置としてデキサメタゾンを投与した。 投与88日目 (7 回目) (最終投与) 本剤を投与した。 終了14日後 本剤投与のため来院したが, 38.5℃の発熱, 経口摂取不良, 下痢, 食思不振があり, 診察時に低血圧, 低血糖, 低Na血症を認め, 副腎不全を疑い精査した。ACTH, コルチゾールが低下しており, 本剤を中止した。以前より継続投与していたデキサメタゾンをしばらく服用していなかった影響を含め, 内分泌内科にコンサルトした。下垂体炎の疑いがあったため, 処置としてヒドロコルチゾン (15mg) を開始した。下垂体炎, 血清CRP上昇の処置としてヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注 (100mg) の点滴を行った。 日付不明 頭部MRIにて下垂体の軽度腫大, 造影MRIにてやや不均一な造影効果を認めた。 終了28日後 内分泌内科にて, 下垂体炎, 下垂体炎による副腎不全と診断された。 終了95日後 ステロイド投与で下垂体炎は回復したが, 後遺症 (ヒドロコルチゾン内服) があった。	
臨床検査値					
			終了 14日後	終了 25日後	終了 94日後
ACTH (pg/mL)			<1.0	－	－
コルチゾール (μg/dL)			0.9	－	6
DHEA-S (μg/dL)			5	8	－
併用薬: なし					

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 60代	非小細胞肺癌 (腰椎ヘルニア、胃潰瘍、 リンパ節転移、胸水、喫煙歴あり)	3 mg/kg 2 週ごとに 24回	下垂体炎、甲状腺機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症 投与開始日 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（組織型：扁平上皮癌、stage4、TNM分類:T3N3M1a）に対し、本剤（3 mg/kg/日）を投与した。 投与434日目 本剤を投与した。 (22回目) <u>投与451日目</u> 下垂体炎を認めた。TSH：20μU/mLへ上昇、FT4低下、ACTH低下、GH低下のため、内分泌専門医と相談した結果、下垂体炎と診断した。処置としてヒドロコルチゾンを投与した。臨床症状として、甲状腺機能低下症状（倦怠感）、副腎不全症状（倦怠感、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、低血圧、低Na血症、低血糖、体重減少、意識障害、筋力低下）があった。本剤を投与した。 投与455日目 本剤を投与した。 (23回目) 投与469日目 本剤を投与した。甲状腺機能低下を認めた。処置としてレボチロキシナトリウム水和物（25μg/日）の投与を開始した。 (投与中止日) 本剤は中止した。 中止 7 日後 MRIを実施した。検査結果：massなし。CT/造影CTを実施した。所見なし。 中止 8 日後 ACTH分泌不全を認めた。全身倦怠感悪化、食事摂取不能となり救急受診。甲状腺機能低下、ACTH分泌不全の治療のため、急性副腎不全で入院した（主訴：めまい、低Na、好酸球増加）。甲状腺機能低下の処置としてヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（100mg/日）を投与した。レボチロキシナトリウム水和物を50μg/日に増量した。 中止 9 日後 ヒドロコルチゾン（25mg/日）の経口投与を開始した。その後、症状は速やかに改善するも多尿傾向と低Na血症が遷延していた。 日付不明 低Na血症に対し、生理食塩液負荷を実施した。尿中Na高値と低尿酸血症が持続しNaCl負荷によく反応したことより抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）より中枢性塩類喪失症候群が疑われた。 中止12日後 塩化ナトリウム（1.5g/日×3）の経口投与を開始した。迅速ACTH負荷試験を実施した。【所見】反応なし。 中止15日後 四者負荷試験、GnRH（LH-RH）試験、GRH試験を実施した。ACTH/F：無反応、GH：低反応だった。 中止16日後 ヒドロコルチゾンを15mg/日に減量した。MRI/造影MRIを実施した。【所見】下垂体腫大、腫瘍なし。 中止17日後 5％高張食塩水負荷試験を実施した。正常だった。 中止22日後 患者は退院した。 中止27日後 下垂体炎は回復した。 中止30日後 ACTH分泌不全、甲状腺機能低下は軽快した。

臨床検査値

	投与 14日前	投与 <u>451日目</u>	中止 8日後	中止 30日後
ACTH（pg/mL）	13.2	－	6.6	6.9
コルチゾール（μg/dL）	9.5	－	0.7	1.2
甲状腺刺激ホルモン（mU/L）	0.63	20	17.4	21.09

併用薬：ブプレノルフィンテープ

4 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 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）》

（旧記載要領）

〔副作用〕

（重大な副作用）

間質性肺疾患：

間質性肺疾患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10 ヶ月（平成28年 4 月～平成31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。

間質性肺疾患 5 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 9 千人

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	男 70代	切除不能な肝細胞癌 (2 型糖尿病、肝硬変、動脈硬化、食道癌)	12mg 64日間 ↓ 中止	間質性肺炎 体重 62kg リンパ節転移あり、既喫煙者 投与 2 日前 胸部CT所見：両肺下葉に背側無気肺を認める。両肺S5に索状影を認め、炎症後変化を疑う。肺野に転移を疑う結節性病変を認めず。 投与開始日 本剤12mg/日 投与開始。 投与64日目 薬剤性間質性肺炎を発現。LDH上昇、胸部CT検査により発覚。 (投与中止日) 呼吸器内科にコンサル。KL-6上昇を伴い、薬剤性の間質性肺炎の診断（症状：痰）。 胸部CT所見：両肺の末梢を中心に索状やすりガラス状の濃度上昇が出現。薬剤性肺炎の可能性あり。肺野に腫瘍性病変認めず。胸膜に板状の肥厚と石灰化を認め、胸膜プラークの所見。胸部リンパ節腫大なし。胸水なし。 投与中止35日後 プレドニゾロン30mgの内服を開始。 投与中止103日後 薬剤性間質性肺炎は回復。																														
臨床検査値																																		
<table><tr><td></td><td>投与 3 日前</td><td>投与 64日目</td><td>投与中止 4 日後</td><td>投与中止 21日後</td><td>投与中止 35日後</td></tr><tr><td>KL-6 (U/mL)</td><td>－</td><td>－</td><td>817</td><td>865</td><td>740</td></tr><tr><td>SP-D (ng/mL)</td><td>－</td><td>－</td><td>334.5</td><td>193.8</td><td>－</td></tr><tr><td>LDH (IU/L)</td><td>192</td><td>280</td><td>－</td><td>231</td><td>183</td></tr><tr><td>CRP (mg/dL)</td><td>0.89</td><td>0.85</td><td>－</td><td>0.32</td><td>0.17</td></tr></table>						投与 3 日前	投与 64日目	投与中止 4 日後	投与中止 21日後	投与中止 35日後	KL-6 (U/mL)	－	－	817	865	740	SP-D (ng/mL)	－	－	334.5	193.8	－	LDH (IU/L)	192	280	－	231	183	CRP (mg/dL)	0.89	0.85	－	0.32	0.17
	投与 3 日前	投与 64日目	投与中止 4 日後	投与中止 21日後	投与中止 35日後																													
KL-6 (U/mL)	－	－	817	865	740																													
SP-D (ng/mL)	－	－	334.5	193.8	－																													
LDH (IU/L)	192	280	－	231	183																													
CRP (mg/dL)	0.89	0.85	－	0.32	0.17																													
併用薬：リナグリプチン																																		

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 50代	肝細胞癌 (高血圧、右 季肋部痛)	8 mg 10日間 ↓ 中止	間質性肺炎 体重 56kg 肺転移あり、喫煙者 投与 6 日前 投与開始日 投与 9 日目迄 投与10日目 投与11日目 (投与中止日) 投与中止 1 日後 投与中止 2 日後	胸部CT所見：多発肺転移、右胸水(+), 間質影は認めない。 本剤 8 mg/日 投与開始。 酸素飽和度95～96% (room air) で推移。 午後、酸素飽和度84% (room air) に低下。この時点では自覚症状なし。胸部CTで両肺に間質影が出現。薬剤性間質性肺炎と診断。 酸素吸入開始。ステロイドパルス療法開始 (メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1 g, 3 日間)。SBT/ABPC 6 g/日開始。呼吸困難出現。 胸部CT所見：両側 (左肺優位) に網状影。濃度上昇を新たに散見。多発肺転移は前回同様～増大。右胸水増量。左胸水ごく少量。 酸素化悪化。NPPV 装着, FiO ₂ 50%。本剤投与中止。 酸素化悪化。NPPV, FiO ₂ 80%。意識障害出現。 薬剤性間質性肺炎による呼吸不全で永眠。		
臨床検査値							
			投与 6 日 前	投与 8 日 目	投与 10 日 目	投与中止 1 日 後	投与中止 2 日 後
KL-6 (U/mL)			—	—	—	—	831
LDH (IU/L)			360	468	497	916	—
CRP (mg/dL)			11.69	14.28	19.09	13.27	—
β-Dグルカン (pg/mL)			—	—	2.0	—	—
併用薬：ニフェジピン, アセトアミノフェン, ロペラミド塩酸塩, オキシコドン塩酸塩水和物, 酸化マグネシウム							

5 インフルエンザ HA ワクチン

販売名（会社名）	インフルエンザHAワクチン「生研」（デンカ生研株式会社） インフルエンザHAワクチン「KMB」（KMバイオロジクス株式会社） インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.25mL，同シリンジ0.5mL，同 1 mL（第一三共株式会社） フルービックHA，同シリンジ，「ビケンHA」（一般財団法人阪大微生物病研究会）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	インフルエンザの予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副反応

(重大な副反応)]

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症：

皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副反応

11.1 重大な副反応

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症

〈参 考〉

直近約 2 年11 ヶ月（平成28年 4 月～平成31年 2 月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

急性汎発性発疹性膿疱症 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 5 千万人

販売開始：昭和47年 9 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 90代	インフルエンザ免疫 (2 型糖尿病、 高血圧、子宮 平滑筋腫、結 腸癌)	0.5mL 1 回	急性汎発性発疹性膿疱症 接種日 本剤接種（左上腕）。 接種 2 日後 注射部位の発赤，全身の皮疹が出現。往診医よりフェキソフェ ナジン塩酸塩120mg，ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタ マイシン硫酸塩外用，強力ネオミノファーゲンシー 20mgの 点滴加療。 接種 8 日後 38℃ 台の発熱あり，A皮膚科よりB病院紹介受診し同日入院。 入院時は，体幹四肢（特に左上腕のワクチン接種部位中心に） 浮腫性紅斑と粟粒大の膿疱の集簇が散在している状態。 WBC：20230/ μ L，Neut：85.1%，CRP：10.3mg/dL， ジフロラゾン酢酸エステル1日3回の外用とエピナスチン塩酸 塩40mgの内服を開始。 接種10日後 WBC：18080/ μ L，Neut：84.6%に改善。 ジフロラゾン酢酸エステルをジフルブレドナートに変更。 皮疹は徐々に改善。 接種16日後 WBC：6320/ μ L，Neut：70.5%，CRP：1.3mg/dL 全身状態は良好。 接種17日後 退院。			
臨床検査値							
			接種8日後	接種9日後	接種13日後	接種23日後	接種28日後
CRP (mg/dL)			10.3	11.6	6.9	0.1	－
WBC (/ μ L)			20230	16240	15490	4880	－
Neut (/ μ L)			17190	14240	12550	2670	－
Lym (/ μ L)			1830	1080	2020	1830	－
DLST			－	－	－	－	陽性
併用被疑薬：なし 併用薬：トリクロルメチアジド，サルボグレラート塩酸塩，メトホルミン塩酸塩，グリメピリド，シタグリブ チンリン酸塩水和物，バルサルタン，ファモチジン，プレガバリン，酸化マグネシウム，エチゾラム， アンブロキシソール塩酸塩							

4

使用上の注意の改訂について (その303)

令和元年5月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 その他のホルモン剤 デュラグルチド（遺伝子組換え）

〔販売名〕	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）
（旧記載要領）	
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>重度の下痢，嘔吐：</u> 重度の下痢，嘔吐から脱水を続発し，急性腎障害に至った例も報告されている。
（新記載要領）	
11. 副作用	<u>重度の下痢，嘔吐</u>
11.1 重大な副作用	重度の下痢，嘔吐から脱水を続発し，急性腎障害に至った例も報告されている。

2 糖尿病用剤 ① イプラグリフロジン L- プロリン ② トホグリフロジン水和物

〔販売名〕	① スーグラ錠25mg，同錠50mg（アステラス製薬株式会社） ② アプルウェイ錠20mg（サノフィ株式会社），デベルザ錠20mg（興和株式会社）
（旧記載要領）	
〔重要な 基本的注意〕	尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：</u> <u>腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
（新記載要領）	
8. 重要な 基本的注意	尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症等の重篤な感染に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明する

こと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

3 糖尿病用剤 エンパグリフロジン

[販 売 名] ジャディアンス錠10mg，同錠25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用

(重大な副作用)]

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な
基本的注意

尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

4 糖尿病用剤 エンパグリフロジン・リナグリプチン

[販 売 名] トラディアンス配合錠AP，同配合錠BP（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により，尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用

(重大な副作用)]

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

5 糖尿病用剤 カナグリフロジン水和物

[販 売 名] カナグル錠100mg（田辺三菱製薬株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用
(重大な副作用)]

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な
基本的注意

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

6 糖尿病用剤 シタグリブチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン

[販 売 名] スージャヌ配合錠（MSD株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

イブラグリフロジンにより尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用
(重大な副作用)]

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な
基本的注意

イブラグリフロジンにより尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用	腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症
11.1 重大な副作用	腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

7 糖尿病用剤 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

[販 売 名]	フォシーガ錠 5 mg，同錠10mg（アストラゼネカ株式会社）
(旧記載要領) [重要な 基本的注意]	尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
[副作用 (重大な副作用)]	腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症： 腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
(新記載要領) 8. 重要な 基本的注意	尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
11. 副作用	腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症
11.1 重大な副作用	腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

8 糖尿病用剤 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]	カナリア配合錠（田辺三菱製薬株式会社）
(旧記載要領) [重要な 基本的注意]	本剤の有効成分であるカナグリフロジン投与により，尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
[副作用 (重大な副作用)]	腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症： 腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）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は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
(新記載要領) 8. 重要な 基本的注意	本剤の有効成分であるカナグリフロジン投与により，尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症等の重篤な感染に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器

感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

9 糖尿病用剤 ルセオグリフロジン水和物

[販 売 名] ルセフィ錠2.5mg, 同錠5 mg（大正製薬株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用
(重大な副作用)]

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な
基本的注意

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

10 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH, 遊離T3, 遊離T4, ACTH, 血中コルチゾール等の測定）を実施すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

下垂体機能障害：

下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害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など、適切な処置を行うこと。

11 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)

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

間質性肺疾患：

間質性肺疾患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。

12 ワクチン類 インフルエンザ HA ワクチン

[販 売 名] インフルエンザHAワクチン「生研」(デンカ生研株式会社)

インフルエンザHAワクチン「KMB」(KMバイオロジクス株式会社)

インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.25mL, 同シリンジ0.5mL, 同1mL (第一三共株式会社)

フルービックHA, 同シリンジ, 「ビケンHA」(一般財団法人阪大微生物病研究会)

(旧記載要領)

[副反応

(重大な副反応)]

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 急性汎発性発疹性膿疱症：

皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副反応

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 急性汎発性発疹性膿疱症

11.1 重大な副反応

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成31年4月末日現在)

◎：平成31年4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
◎	ビクテグラビルナトリウム／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ビクトルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ (株)	平成31年4月8日
	タファミジスメグルミン ^{*1} ビンダケルカプセル20mg	ファイザー (株)	平成31年3月26日
	ランジオロール塩酸塩 ^{*2} オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業 (株)	平成31年3月26日
	デュピルマブ (遺伝子組換え) ^{*3} デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ (株)	平成31年3月26日
	ダパグリフロジンプロピレングリコール ^{*4} フォシーガ錠5mg, 同錠10mg	アストラゼネカ (株)	平成31年3月26日
	ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ錠10mg	大塚製薬 (株)	平成31年3月5日
	ロモソズマブ (遺伝子組換え) イベンティ皮下注105mgシリンジ	アステラス・アムジェン・バイオファーマ (株)	平成31年3月4日
	ダコミチニブ水和物 ビジンプロ錠15mg, 同錠45mg	ファイザー (株)	平成31年3月1日
	レルゴリクス レルミナ錠40mg	武田薬品工業 (株)	平成31年3月1日
	ロラゼパム ロラピタ静注2mg	ファイザー (株)	平成31年3月1日
	ビニメチニブ メクトビ錠15mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
	エンコラフェニブ ビラフトピカプセル50mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
	ソホスブビル／ベルパタスビル エプクルーサ配合錠	ギリアド・サイエンシズ (株)	平成31年2月26日
	メチロシン デムサーカプセル250mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
	ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え) ジビイ静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000	バイエル薬品 (株)	平成31年2月12日

セクキヌマブ（遺伝子組換え）*5 コセンテックス皮下注150mgシリンジ，同皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ（株）	平成30年12月21日
イブラグリフロジン L-プロリン*4 スーグラ錠25mg，同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成30年12月21日
ドルテグラビルナトリウム／リルピピリン塩酸塩 ジャルカ配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	平成30年12月20日
ギルテリチニブフマル酸塩 ゾスパタ錠40mg	アステラス製薬（株）	平成30年12月3日
アベマシクリブ ページニオ錠50mg，同錠100mg，同錠150mg	日本イーライリリー（株）	平成30年11月30日
デクスメドトミジン塩酸塩 ①プレセデックス静注液200μg「ファイザー」，②プレセデックス静注液200μg/50mL シリンジ「ファイザー」，③プレセデックス静注液200μg「マルイシ」，④プレセデックス静注液200μg/50mL シリンジ「マルイシ」	①②ファイザー（株） ③④丸石製薬（株）	平成30年11月29日
マクロゴール4000／塩化ナトリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化カリウム モビコール配合内用剤	EAファーマ（株）	平成30年11月29日
オミデネパグ イソプロピル エイベリス点眼液0.002%	参天製薬（株）	平成30年11月27日
ビベグロン ベオーバ錠50mg	杏林製薬（株）	平成30年11月27日
ブリナツモマブ（遺伝子組換え） ビーリンサイト点滴静注用35μg	アステラス・アムジェン・バイオファーマ（株）	平成30年11月27日
ロルラチニブ ローブレナ錠25mg，同錠100mg	ファイザー（株）	平成30年11月20日
イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	シャイアー・ジャパン（株）	平成30年11月20日
ベドリズマブ（遺伝子組換え） エンタイビオ点滴静注用300mg	武田薬品工業（株）	平成30年11月7日
ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え） レフィキシア静注用500，同静注用1000，同静注用2000	ノボ ノルディスクファーマ（株）	平成30年11月1日

- *1 トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
- *2 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍
- *3 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）
- *4 1型糖尿病
- *5 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎

医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための国への安全性情報の報告は制度化されており、医療機関からの報告は義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

また、報告症例がある場合には、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させていただきます。



報告も大切な予防医療

～STOP！副作用・不具合・感染症～

医薬品、医療機器、再生医療等製品による 副作用、不具合、感染症に気づいたら、ためらわずにすぐご報告ください。

これは医療関係者の方々の義務です。

疑いの段階でも結構です。皆さんの報告が多くの人の健康を守ります。

(医薬品外品および化粧品についてもご報告をお願いします。)

平成26年11月25日より
**報告先が
変わります**

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

安全第一部 安全性情報課



医薬品
医療機器
等

安全性情報報告制度

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

別紙1 様式①

報告書

(化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると思われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。)

現年齢	身長	体重	妊娠
歳	cm	kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠週) ☐ 不明
過去の副作用歴			
☐ 無・ ☐ 有		特記事項	
医薬品名:		飲酒 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明	
副作用名:		喫煙 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明	
☐ 不明		アルコール ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明	
		その他()	

等の重症性 合、()に該当す 基準の番号を記入	発現期間 (発現日 ～ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入
()	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 転帰 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()
()	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 転帰 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()

：死亡につながるおそれ
または入院期間の延長
または重大な副作用または異常

＜死亡の場合＞被疑
薬と死亡の因果関係：☐影響あり ☐影響なし
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明

＜胎児への影響＞
☐影響あり ☐影響なし
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明

の名称 提供の有無	投与 経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
☐ 有() ☐ 有() ☐ 有() ☐ 有()				

※期間もご記載ください

欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください

作用等の発現後の経過および、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、
投与、投与量の投与状況等を詳細に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。

上記以外の処置・診断：☐有 ☐無
☐手術 ☐麻酔 ☐その他()

再発：☐有 ☐無

対面販売 ☐インターネットによる通信販売
の通信販売 ☐配薬 ☐不明 ☐その他()

本品医療機器総合機構へ報告した症例の統制の場合はチェックください ()
施設名：
☐看護師、☐その他()

電話：
FAX：

医薬品副作用被害救済制度及び：☐患者が請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定がない
生物由来製品感染等被害救済制度について ☐制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐不明、その他
※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、
医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。
ファクス又は電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 0120-395-390 メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課)

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の報告をお願いします

制度の趣旨	本制度は、日常の医療の現場においてみられる医薬品や医療機器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、感染症情報および不具合情報）を、薬事法に基づき、医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。 平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口は PMDA に変わりました。
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：薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる情報	●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）であり、 ●保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報（症例） ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
情報の取扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。 <pre> graph LR A["☐医療機関 ☐薬局 ☐店舗販売"] -- "健康被害の情報報告" --> B["☐独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] B --> C["☐厚生労働省"] B --> D["☐製造販売業者"] D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --> A </pre> また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。
報告用紙及び報告方法	●郵送、ファックスまたは電子メールによる場合： 報告用紙（医薬品安全性情報報告書または医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/）あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）にも掲載しております。報告項目を記載の上、<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入・確認の上、PMDAへ報告します。
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または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。
その他	①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品及び化粧品についても、同様の健康被害があった場合には、報告をお願いします。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③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。