DRUG INFORMATION 2020　No.2

２０２０年１月２０日　発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No. 369……1

①抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

②平成 30 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

③重要な副作用等に関する情報
アテゾリズマブ　他（3 件）

④使用上の注意の改訂について（その 309）
メカセルミン　他（3 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…… 25

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
（内線７０８３）

※ 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. 369

目次

1．抗インフルエンザウイルス薬の安全性について …… 3

2．平成30年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について …… 6

3．重要な副作用等に関する情報 …… 12

- 1 アテゾリズマブ（遺伝子組換え） …… 12
- 2 オシメルチニブメシル酸塩 …… 17
- 3 ビラスチン …… 20

4．使用上の注意の改訂について（その309）

メカセルミン（遺伝子組換え） 他（３件） …… 21

5．市販直後調査の対象品目一覧 …… 23

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（https://www.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（https://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２年（2020年）１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

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.369

厚生労働省医薬・生活衛生局

【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性について**		令和元年10月29日開催の安全対策調査会で報告された，抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動発現に係る報告状況等について紹介します。	3
2	**平成 30 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について**		平成30年シーズンのインフルエンザワクチンによる副反応疑い報告状況について，その概要を紹介します。 本報告状況は令和元年８月30日に開催された合同会議で審議されたものです。	6
3	**アテゾリズマブ（遺伝子組換え）他（２件）**	㊧ ㊨	令和元年12月３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。	12
4	**メカセルミン（遺伝子組換え）他（３件）**	㊧	使用上の注意の改訂について（その309）	21
5	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和元年11月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	23

㊦：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性について

１．はじめに

オセルタミビルリン酸塩（タミフル等），ザナミビル水和物（リレンザ），ペラミビル水和物（ラピアクタ），ラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）及びバロキサビル　マルボキシル（ゾフルーザ）（以下，「抗インフルエンザウイルス薬」という。）の安全性については，令和元年10月29日に開催された令和元年度第９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において，新たに得られた情報も踏まえ評価された結果，引き続き，抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず，インフルエンザ罹患時には，異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。これを踏まえ，「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」（令和元年11月21日付け薬生安発1121第１号医薬安全対策課長通知）を各製造販売業者に通知し，注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

本稿では，当該調査会で報告された2018／2019シーズン（平成30年９月１日～令和元年８月31日）のインフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究及び抗インフルエンザウイルス薬に係る副作用報告状況の概要等について紹介します。

２．異常行動等の報告状況

（１）インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

平成31年度「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究」（研究代表者　川崎市健康安全研究所　岡部信彦所長）による2018／2019シーズンの調査結果が報告され，重度の異常な行動の発生状況は，従来の報告と概ね類似していることが確認されました。異常行動の発生動向については，図1-1のとおり，インフルエンザの発生動向と異常行動の発生動向が一致していることが報告されました。発熱から異常行動発現までの日数については，図1-2のとおり，発熱後２日以内での異常行動発現が多いことが報告されました。異常行動と抗インフルエンザウイルス薬服用との関係については，図1-3のとおり，抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無や種類にかかわらず異常行動が発現していることが報告されました。報告内容には，飛び降りなど，結果として重大な事案が発生しかねない報告もありました。よって，インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を抑止するために，抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無に関わらず，インフルエンザ罹患時の異常行動に関して注意喚起を行うことが引き続き必要であるとされました。

※当該報告資料は次のURL（厚生労働省ホームページ）でご覧いただけます。

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000560950.pdf

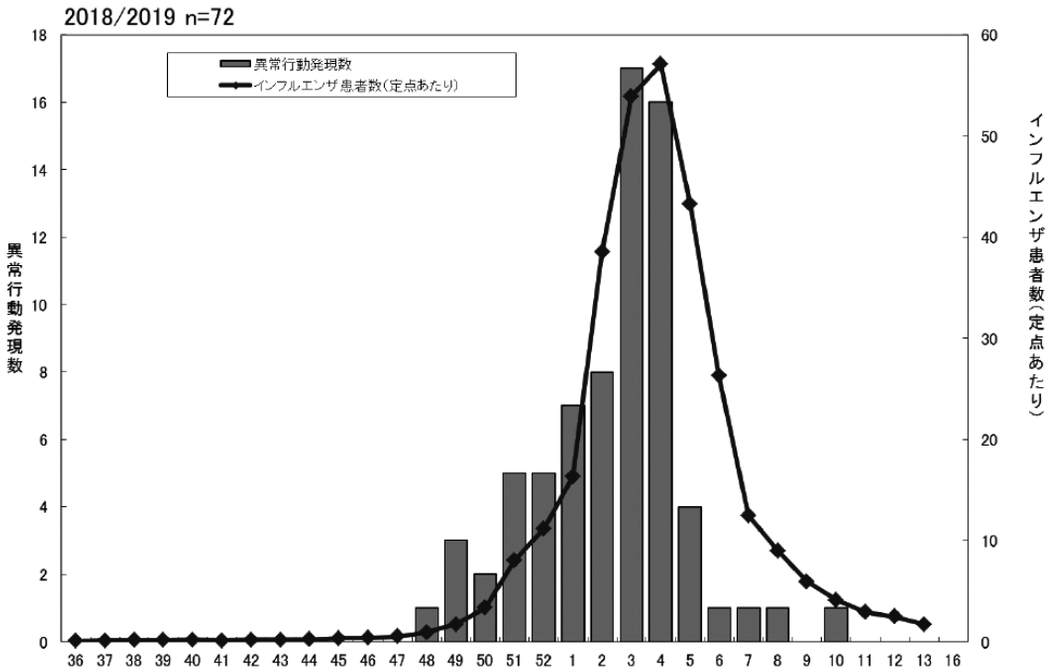


図１−１　異常行動（重度）の発熱週と発生動向調査（報告資料　図２−１）

	2018/2019
発現日	n(%)
発熱後1日以内	21(30.00)
2日目	42(60.00)
3日目	6(8.57)
4日目以降	1(1.43)
	70(100.00)

不明2件

図１−２　発熱から異常行動発現までの日数（報告資料　表１−１）

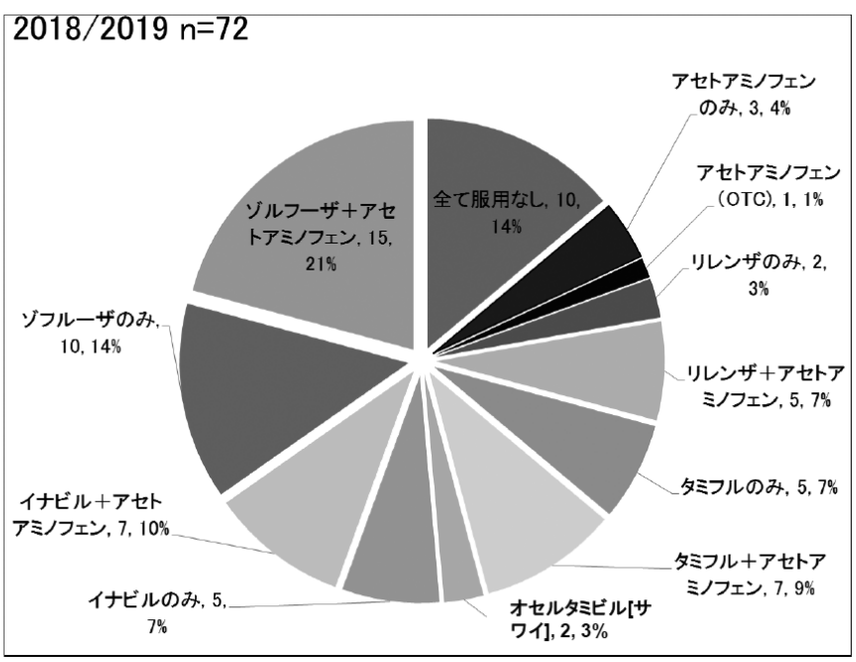


図１−３　服用した薬の組み合わせ（報告資料　図10−２）

（２）抗インフルエンザウイルス薬に係る異常な行動及び死亡症例の報告について

製造販売業者から医薬品医療機器総合機構に報告された2018／2019シーズンの抗インフルエンザウイルス薬の異常な行動及び死亡症例報告数は，昨シーズンまでと比べてほぼ同様の傾向でした。死亡症例は55例報告されましたが，いずれも専門家からは，被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの，又は情報不足等により被験薬と死亡との因果関係が評価できないものと評価されました。

３．調査へのご協力のお願い

インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究については，本年度においても継続して実施しております。インフルエンザ罹患時の異常行動などの状況を引き続き把握していくことは重要と考えますので，「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向調査研究に対する協力について（依頼）」（令和元年11月27日付け健感発1127第１号・薬生安発1127第１号通知及び同日付け健感発1127第２号・薬生安発1127第２号通知）により研究への協力を依頼させていただきました。本研究の趣旨をご理解いただき，症例情報の収集にご協力をお願いいたします。

【参考】

・令和元年度第９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　資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07535.html

・令和元年度　今冬のインフルエンザ総合対策について：
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html

・令和元年度　インフルエンザＱ＆Ａ：
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html

2

平成 30 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

1．はじめに

本稿では平成30年10月1日から平成31年４月30日まで（以下「平成30年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において，インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は，因果関係の有無に関わらず，医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については，製造販売業者からの報告と合わせて，随時，医薬品医療機器総合機構において集計・評価し，死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や，安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については，定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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「合同会議」という。）で調査，審議が行われ，安全対策の必要性について検討されています[1)]。

2．インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（平成30年シーズン）

（１）副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表１のとおりでした。

表１　副反応疑い報告数及び推定接種者数

	製造販売業者からの報告（重篤報告）*		医療機関からの報告**		
推定接種者数（回分）	重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数	報告数（報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数
52,511,510（H31.4.30現在）	53（0.00010%）	0（0%）	208（0.00040%）	78（0.00015%）	3（0.0000057%）

* 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第１項または医薬品医療機器法第68条の10第２項に基づき報告されたものである。（*及び**については、表２～４でも同様）

（2）性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表２及び表３のとおりでした。

表２　性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数	医療機関からの報告数
男性	26	92
女性	22	116
不明	5	0
合計	53	208

表３　年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	重篤報告数	うち死亡報告数	報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数
0～9歳	16	0	61	24	1
10～19歳	2	0	16	8	0
20～29歳	5	0	11	3	0
30～39歳	6	0	27	6	0
40～49歳	3	0	16	5	0
50～59歳	5	0	16	6	0
60～69歳	2	0	15	7	0
70～79歳	4	0	32	11	1
80歳以上	7	0	13	8	1
不明	3	0	1	0	0
合計	53	0	208	78	3

（3）報告された症状の内容

平成30年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表４の右欄のとおりでした。平成29年10月1日から平成30年９月30日まで（以下「平成29年シーズン」という。）の報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また，接種後の死亡報告は3例報告されましたが，専門家の評価の結果，うち２症例は，基礎疾患の悪化や他の要因による死亡の可能性も考えられ，ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であるとされ，１症例は情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係は評価できないとされました。

ギラン･バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性があるものとして報告された症例[注1]は15例ありましたが，このうち，専門家の評価により，インフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できないギラン・バレー症候群と判断された症例は１例，ADEMと判断された症例は２例，ギ

ラン・バレー症候群及びADEMと判断された症例は１例でした。

アナフィラキシーの可能性があるものとして報告された症例（注２）は17例ありましたが，このうち，ブライトン分類評価がレベル３以上のアナフィラキシーと評価された症例は９例（うち重篤６例）でした。なお，各社のロットごとの報告数については，アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め，令和元年８月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され，現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく，引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注１）症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例及び経過からギラン・バレー症候群，ADEMが疑われる症例。

注２）症状名が「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシーショック」「アナフィラキシー様反応」「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表４　平成29年シーズン及び平成30年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数の比較

	平成29年シーズン※		平成30年シーズン※※	
	４価インフルエンザワクチン（季節性３価及びH1N1）		４価インフルエンザワクチン（季節性３価及びH1N1）	
症状の器官別大分類	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告（重篤報告）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告（重篤報告）
胃腸障害	7	11	3	7
一般･全身障害および投与部位の状態	34	39	20	31
感染症および寄生虫症	12	17	8	8
肝胆道系障害	9	5	3	3
眼障害	2	2	2	1
筋骨格系および結合組織障害	5	12	4	13
血液およびリンパ系障害	1	4	0	2
血管障害	4	0	2	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	13	2	9
耳および迷路障害	0	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1	0	1
心臓障害	1	6	1	3
神経系障害	22	30	17	29
腎および尿路障害	7	6	2	3
精神障害	0	0	1	0

先天性、家族性および遺伝性障害	1	0	0	0
代謝および栄養障害	3	6	0	0
妊娠、産褥および周産期の状態	1	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	16	11	10	18
免疫系障害	5	11	4	7
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	1	0	0
臨床検査	6	6	0	4
総計	144	182	79	142

※平成29年10月１日から平成30年９月30日報告分まで

※※平成30年10月１日から平成31年４月30日報告分まで

３．今後の安全対策について

医療機関においては，副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は，「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」[2)] のとおり，因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。なお，令和元年９月27日に予防接種法施行規則の一部が改正され，定期接種における副反応報告基準に「急性汎発性発疹性膿疱症」が加えられています（参考資料参照）。

引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点にご留意ください。

① 接種後30分程度は，被接種者の状態を十分に観察すること

② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には，適切な処置を行うこと

③ 接種後に異常が認められた場合には，速やかに医師に連絡し，診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

今後も，インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し，必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては，被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

〈参考文献〉

１）厚生労働省：第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会，令和元年度第７回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 配付資料８「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況」
https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000541818.pdf

２）「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」平成25年３月30日付け
健発0330第３号・薬食発033第１号，健康局長・医薬食品局長通知（平成26年７月16日，平成26年９月26日，平成26年11月25日，平成28年８月30日，平成29年９月25日，令和元年５月７日及び令和元年

９月27日一部改正）
http://www.mhlw.go.jp/content/000552771.pdf

報告様式
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf
記入要領
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_03.pdf
報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）
http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html

参考　副反応疑い報告基準
＜定期接種＞

アナフィラキシー	４時間
肝機能障害	28日
間質性肺炎	28日
急性散在性脳脊髄炎	28日
急性汎発性発疹性膿疱症	28日
ギラン・バレ症候群	28日
けいれん	７日
血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日
視神経炎	28日
脊髄炎	28日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28日
脳炎又は脳症	28日
皮膚粘膜眼症候群	28日
その他の反応 （①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによると疑われる症状）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き，それぞれ定められている時間までに発症した場合は，因果関係の有無に問わず，国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

＜任意接種＞
任意接種における報告対象となる情報は，予防接種ワクチンの使用による副作用，感染症の発生について，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）

であり，具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお，ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

⑴死亡

⑵障害

⑶死亡につながるおそれのある症例

⑷障害につながるおそれのある症例

⑸治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（⑶及び⑷に掲げる症例を除く。）

⑹⑴から⑸までに掲げる症例に準じて重篤である症例

⑺後世代における先天性の疾病又は異常

⑻当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生

⑼⑴から⑻までに示す症例以外で，軽微ではなく，かつ，添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

3
重要な副作用等に関する情報

令和元年12月３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 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	①テセントリク点滴静注840mg，②同点滴静注1,200mg（中外製薬株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	①PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌，進展型小細胞肺癌

《**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）］
（新設）

血球貪食症候群：血球貪食症候群があらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

血球貪食症候群

〈参　　考〉　直近約１年６ヶ月（平成30年４月～令和元年９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　６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４千人

販売開始：平成30年４月

症例の概要１

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">１日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>女
70代</td><td>肺大細胞癌
（下肢静脈瘤，脂肪肝，肺気腫，食道裂孔ヘルニア）</td><td>1,200mg×
１回／３週
１日</td><td>
血球貪食症候群
StageIV
転移部位：脳（左高位前頭葉，右小脳半球，小脳虫部上部，左側頭葉）
リンパ節（左腋窩リンパ節）
前治療：一次治療として化学療法施行
放射線療法歴：照射部位:脳，総線量：30Ｇｙ
既往歴：左鎖骨下動脈狭窄症，胃癌，小脳梗塞
その他：血球貪食症候群家族歴なし

投与開始日
（投与終了日）
二次治療として本剤投与開始。（以降，本剤の投与なし）。
（PD-L1：１％未満）
投与終了
７日後
薬疹（Grade2）発現。副腎皮質ホルモン剤，抗ヒスタミン剤投与で軽快。
13日後
薬疹出現。副腎皮質ホルモン剤投与により，本剤投与終了17日後に回復。
39度近い発熱あり。子宮留膿の疑いからセフトリアキソンナトリウム水和物を投与。産婦人科でのコンサルティングの結果，膿はなし。
21日後
子宮留水腫（最悪時Grade1）。
処置内容：セフトリアキソンナトリウム水和物（静注）１g×２/日，タゾバクタム・ピペラシリン水和物（静注）4.5g×３/日
24日後
２系統の血球（白血球，血小板）が減少。播種性血管内凝固症候群（最悪時Grade2）を疑いトロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）（静注）を投与。
血小板数減少（Grade3）。血小板10単位輸血。
26日後
セフトリアキソンナトリウム水和物からメロペネム水和物へ変更し投与。
27日後
フェリチンが17,800ng/mLとなり，血液内科へコンサルティング。骨髄浸潤の可能性が示される。
28日後
血球貪食症候群も疑い，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム6.6mg×３バイアル投与（20mg/日 ４日間，10mg/日 ４日間，５mg/日 ４日間，以降４mg/日で継続。）
29日後
骨髄生検。病理で骨髄浸潤は否定。血球貪食症候群は副腎皮質ホルモン剤投与で改善。
31日後
LDH1800 IU/L。
33日後
血球貪食症候群（最悪時Grade2）と診断。
40日後
血球貪食症候群，播種性血管内凝固症候群は回復。
46日後
子宮留水腫は回復。
59日後
副腎皮質ホルモン剤のテーパリングでベタメタゾン４mgを処方し，転院。
［血球貪食性リンパ組織球症（hemophagocytic lymphohistiocytosis：HLH）の診断基準*との照合］
１あるいは２と３を満たせばHLHと診断される。
<table>
<tr><td>１．分子病理学的診断</td><td>未実施</td></tr>
<tr><td colspan="2">２．あるいは以下の3/4項目以上</td></tr>
<tr><td>・発熱</td><td>○</td></tr>
<tr><td>・脾腫</td><td>×</td></tr>
<tr><td>・2系統以上の血球減少</td><td>○</td></tr>
<tr><td>・肝炎様所見</td><td>○</td></tr>
<tr><td colspan="2">３．上記に加え，以下の1/4項目以上</td></tr>
<tr><td>・血球貪食像</td><td>○</td></tr>
<tr><td>・フェリチン値上昇</td><td>○</td></tr>
<tr><td>・可溶性IL-2レセプター上昇</td><td>○</td></tr>
<tr><td>・NK細胞活性の低下/消失</td><td>○</td></tr>
<tr><td>４．その他診断支持項目</td><td></td></tr>
<tr><td>・高トリグリセリド血症</td><td>○</td></tr>
<tr><td>・低フィブリノゲン血症</td><td>×</td></tr>
<tr><td>・低ナトリウム血症</td><td>○</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

○：各検査基準値を逸脱したもの　×：検査の結果として無/陰性
*Alexandra H. Filipovich. Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) and related disorders.Hematology.2009:127-131

臨床診断:血球貪食症候群
病理組織報告：Bone marrow, clot and biopsy
Hypocellular marrow
骨髄クロットおよび生検組織：細胞密度は約10-20%程度の低形成髄で，M/E比は1-2：1程度。造血細胞は３系統ともに成熟傾向は保たれている。免疫染色を行ったが，癌浸潤を疑う所見はない。マクロファージが目立ち，血球貪食症候群としては矛盾しないと考える。

臨床検査値

	投与143日前	投与終了7日後	24日後	25日後	27日後	28日後	33日後	42日後
血小板数（$\times10^4/\mu$L）	33.3	26.4	3	2.5	9.3	7.4	3.4	12
白血球数（$\times10^3/\mu$L）	7.67	6.74	3.16	3.6	3.34	2.49	3.14	6.64
ヘモグロビン（g/dL）	11.9	11	12.4	12.1	11.7	10.8	10.2	11
赤血球数（$\times10^4/\mu$L）	402	354	413	399	387	359	347	362
平均赤血球容積（fL）	89.3	93.8	89.8	89	88.6	88.9	89.3	92
平均赤血球血色素量（pg）	29.6	31.1	30	30.3	30.2	30.1	29.4	30.4
平均赤血球血色素濃度(%)	33.1	33.1	33.4	34.1	34.1	33.9	32.9	33
AST（IU/L）	17	17	366	290	307	297	118	41
ALT（IU/L）	10	16	66	59	70	66	62	62
γ-GTP（IU/L）	11	−	−	−	−	−	−	−
トリグリセリド（mg/dL）	96	−	−	−	−	238	−	−
血清フェリチン（ng/mL）	−	−	−	−	17,800	−	−	−
可溶性IL-2受容体（U/mL）	−	−	−	−	−	1,280	−	−
FDP（μg/mL）	2.8	−	866.2	−	272.5	−	−	−
フィブリノゲン（mg/dL）	337.9	−	161.9	−	224.5	−	−	−
PT比	1.02	−	1.04	−	−	−	−	−
NK細胞活性（%）	−	−	−	−	−	24	−	−
EBウイルス抗体検査	−	−	−	−	−	geniQ EBV：2 $\times10^2$コピー/mL未満	−	−
抗核抗体	−	−	−	−	−	−	−	−

併用薬：なし

症例の概要２

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	肺腺癌 （胸水，癌胎児性抗原増加，脂肪肝）	1,200mg× 1回／3週 1日	血球貪食症候群 転移部位：骨，リンパ節，肺 前治療：初発時は術後補助化学療法としてシスプラチン+ペメトレキセドナトリウム水和物 再発時はカルボプラチン+ペメトレキセドナトリウム水和物＋ベバシズマブ（遺伝子組換え） 喫煙歴：20-40歳まで20本／日 投与開始日（投与終了日）　本剤投与開始（以降，本剤の投与なし）。胸部X線 肺臓炎所見なし。投与時，一過性の発熱があったが特に変化なく帰宅。 投与終了1日後　37度の微熱あり。バイタルサインに問題なく，帰宅。 7日後　夕方より発熱。 8日後　未明より38.3度の発熱。午前に呼吸器内科外来を受診し，処置薬としてアセトアミノフェン処方。 X線検査は異常なし。 CRP 0.4mg/dL，血小板数 $13.8\times10^4/\mu L$ 夜，自宅にて40.0度の発熱あり，救急外来受診。受診時に発熱，血小板減少を確認。有害事象と判断し，経過観察として，帰宅。 9日後　38度の発熱のため，呼吸器内科を受診。 胸部X線，CT検査異常なし（間質性肺炎の所見なし）。 CRP 2.90mg/dL，血小板数 $10.2\times10^4/\mu L$ セレコキシブ処方。経過観察として，帰宅。 10日後　右頸部痛，肝機能障害が発現。 11日後　右頸部痛に加え，左頸部痛も発現。血小板数が著減，CRP高値。37.8度の発熱あり。 16時頃救急外来を受診。頸部リンパ節炎，不定愁訴を確認。 血小板数　$3\times10^4/\mu L$ 12日後　血小板数 $1.8\times10^4/\mu L$ 播種性血管内凝固症候群を疑い，ナファモスタットメシル酸塩投与。 13日後　朝，意識消失発現。 CRP 18mg/dL，血小板数 $1.7\times10^4/\mu L$，AST 309IU/L 意識レベル低下，脾腫を認め，ステロイドパルス療法施行。夕方より非心原性肺水腫発現。 全身性硬直性痙攣が発現，抗痙攣薬にて消失したが，意識障害は改善なし。意識障害，発熱，左頸部痛より脳炎を疑うが，痙攣の併発により髄液検査は実施できず。 心エコー：EF32%，左心・右心系拡大なし。IVC9/5mmの呼吸変動あり。 【抗体検査結果】 IgG：1045，IgA：218，IgM：71，C3：80，C4：44，抗核抗体：40未満 14日後　AST 613IU/L。乏尿，40度を超える発熱あり。 ステロイドパルス療法施行。ステロイド投与も数時間しか反応せず，すぐに発熱する状態。 胸部CT検査にて陰影を確認。重篤な急性呼吸窮迫症候群，除脳硬直（脳幹を不可逆的に侵襲）による多臓器不全（Grade4）が発現。 心エコー：IVC10mm，うっ血肝（－），見える範囲に左室圧排所見（－）。腎前性腎障害は否定的，水腎症もなく腎後性腎障害も否定的。緩和治療として，ミダゾラム，ジアゼパム投与。 15日後　多臓器不全進行。ステロイドパルス療法を2回実施。髄液検査実施。 【検査結果】 キサントクロミー：+，混濁：－，血性：－，沈殿：－ 塗抹結果：白血球数少数，墨汁染色：－，グラム染色で細菌を認めず。 培養同定：細菌：－，真菌：－，嫌気性菌：－ 感受性結果：細菌：－，真菌：－，嫌気性菌：－

				【血球貪食症候群を示唆する所見】 ・中枢神経症状 ・脳脊髄液：細胞数増加or蛋白増加
			16日後	死亡確認。 【剖検所見】 ・頸部-縦隔リンパ節，脾臓，骨髄，肝類洞内に血球貪食像が確認された。 ・全身諸臓器に自己免疫性疾患を疑うようなリンパ球浸潤はなく，また網羅的病原体検索にて有意な病原体は検出されなかった。 ・微小血栓は認めず。播種性血管内凝固症候群の所見もなかった。 病理医による診断名　血球貪食症候群

臨床検査値

	投与 7日前	投与終了 8日後	9日後	11日後	12日後	13日後	14日後	15日後
血小板数（$\times10^4/\mu$L）	18.1	13.8	10.2	3	1.8	1.7	1.1	2.9
白血球数（$\times10^3/\mu$L）	5.17	5.28	3.75	2.96	2.86	2.70	7.44	11.34
ヘモグロビン（g/dL）	14.8	15.5	15.8	16.0	15.9	16.0	15.9	16.2
赤血球数（$\times10^4/\mu$L）	420	441	451	461	460	464	464	467
平均赤血球容積（fL）	102.1	102.5	100.9	100.9	100.9	99.4	94.4	99.4
平均赤血球血色素量（pg）	35.2	35.1	35	34.7	34.6	34.5	34.3	34.7
平均赤血球血色素濃度(%)	34.5	34.3	34.7	34.4	34.3	34.7	36.3	34.9
AST（IU/L）	56	33	33	95	205	309	613	598
ALT（IU/L）	103	48	45	88	167	218	391	349
γ-GTP（IU/L）	403	312	312	664	779	772	977	1,004
トリグリセリド（mg/dL）	−	−	−	−	−	−	217	−
血清フェリチン（ng/mL)	−	−	−	−	−	−	30,804	−
可溶性IL-2受容体（U/mL）	−	−	−	−	−	−	11,900	−
FDP（μg/mL）	−	−	−	−	90.5	−	−	−
フィブリノゲン（mg/dL）	−	−	−	−	314	−	278	−
PT比	−	−	−	−	1.14	1.14	1.02	−
NK細胞活性	−	−	−	−	−	−	−	−
EBウイルス抗体検査	−	−	−	−	−	−	EBV-VCA-IgG 5.2(+) EBV-VCA-IgM 0.1(−) EBV-EBNA 0.3(−) (EBV　DNA 2.1×10^2 copies/106cells)	−
抗核抗体	−	−	−	−	−	40 未満	−	−
CRP（mg/dL）	0.18	0.4	2.9	−	15.15	18.11	18.66	8.13

併用薬：レチノール･カルシフェロール配合剤，沈降炭酸カルシウム･コレカルシフェロール･炭酸マグネシウム，エソメプラゾールマグネシウム水和物，酸化マグネシウム，ブロチゾラム

2 オシメルチニブメシル酸塩

販売名（会社名）	タグリッソ錠40mg，同錠80mg（アストラゼネカ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	*EGFR*遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用　　うっ血性心不全，左室駆出率低下

11.1 重大な副作用

（新設）

〈参　　考〉　直近約３年５ヶ月（平成28年５月～令和元年９月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

心不全関連症例　５例（うち死亡０例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約１万５千人

販売開始：平成28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 70代	非小細胞肺癌 （なし）	80mg 206日間	うっ血性心不全，心（左室）駆出率低下 アレルギー歴，医薬品副作用歴，家族歴，薬剤以外の併用療法，放射線照射，心疾患の診断の前に投与された薬剤，過去の副作用歴，タバコ使用歴，飲酒歴：無 投与1年8ヶ月前　呼吸困難，胸水指摘。心エコー：異常なし，EF：59% 非小細胞肺癌と診断。 投与604日前　BNP：25.5pg/mL 投与558日前　BNP：10.0pg/mL 投与551日前　初診，右胸水精査のため，他院より紹介される。 胸水検査および，胸膜腫瘍生検で，原発性肺腺癌 stageIV，cT1cN0M1aと診断。腫瘍の部位：肺（右下葉），胸水 投与537日前　EGFR遺伝子変異（Exon19欠失）陽性で，ゲフィチニブ250mg開始。 投与約２週間前　胸水増加あり，PD（進行）の判定。胸水穿刺困難であったため，血漿検査でT790M陽性。 投与１日前　ゲフィチニブ中止。 ECG（不整脈，虚血等）：異常なし 投与開始日　2nd lineとして，本剤80mg/日開始。 日時不明　その後，特に有害事象なく経過していた。PR（部分奏効）で推移。 投与190日目　胸部X線：異常なし，SpO_2：96%（room air） 投与７ヶ月目　労作時呼吸苦発現。 投与204日目　症状悪化にて，受診。精査入院となった。 レントゲン，CTで右胸水貯留，心拡大，うっ血性心不全，心（左室）駆出率低下発現。 症状：息切れ・呼吸困難，起座呼吸/発作性夜間呼吸困難，胸水増加。 身体所見：四肢冷感 心不全の重症度分類：II度（軽度の身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動で疲労，動悸，呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。） 癌の進行の兆候：なし

				投与206日目	再診。BNP：763.6pg/mL，SpO_2：92%（room air），心エコーで左室拡大，全周性収縮能低下，EF：19%，ECG（不整脈，虚血等）：異常なし 循環器科受診のもと入院。同日より，酸素投与。利尿剤（フロセミド20mg×１日/回）静注開始。（入院前のEF測定なく不明）。 CPK-MB：6U/L，トロポニンI：20pg/mL，血糖値：120mg/dL
				投与207日目 （投与中止日）	本剤内服は中止。
				投与中止１日後	βブロッカー（カルベジロール錠1.25mg）内服併用開始。
				投与中止９日後	EF：19%
				投与中止10日後	フロセミド20mg×１日/回→トラセミドOD錠４mgへ切り替え。
				投与中止13日後	症状改善，胸水消退，心臓カテーテル検査で問題なし。
				投与中止14日後	退院（EF：19%）。
				投与中止27日後	EF：25%，BNP：252.2pg/mL
				投与中止46日後	BNP：227.1pg/mL
				投与中止69日後	うっ血性心不全は軽快。心（左室）駆出率低下は軽快。 EF：21%，BNP：91.3pg/mL
				投与中止90日後	BNP：48.3pg/mL
				投与中止111日後	EF：33%
				投与中止139日後	BNP：70.8pg/mL
				投与中止150日後	EF：32%
	併用被疑薬：なし 併用薬：レチノール・カルシフェロール配合剤、ニプラジロール、フルオロメトロン				

臨床検査値

検査項目（単位）	投与 604日前	投与 558日前	投与 １日前	投与 204日目	投与 206日目	投与中止 27日後	投与中止 69日後
最高体温（Cel）	－	36.2	36.2	－	36.6	36.3	36.2
脈拍（times/min）	－	70	80	－	66	60	66
収縮期血圧（mmHg）	－	120	110	－	98	102	112
拡張期血圧（mmHg）	－	60	60	－	60	60	80
白血球数（/mm^3）	－	6,300	6,400	6,700	5,600	4,500	4,300
赤血球数（$10^{*4}/mm^3$）	－	494	435	368	383	368	382
ヘモグロビン（g/dL）	－	14.5	12.9	11.0	11.5	11.0	11.3
ヘマトクリット（%）	－	44.4	38.9	33.9	35.3	32.8	35.0
血小板数（$10^{*4}/mm^3$）	－	28.5	27.4	16.7	17.3	16.1	18.8
CEA（ng/mL）	－	－	－	1.7	－	－	－
KL－6（U/mL）	－	－	－	301	－	－	－
総蛋白（g/dL）	－	7.1	7.3	6.3	6.5	6.5	6.6
アルブミン（g/dL）	－	3.8	4.2	3.6	3.7	3.7	3.8
総ビリルビン（mg/dL）	－	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.6
直接ビリルビン（mg/dL）	－	0.1	－	－	－	－	－
Na（meq/L）	－	－	139	140	140	140	138
K（meq/L）	－	－	4.4	3.7	4.0	4.0	4.7
Cl（meq/L）	－	－	108	108	107	105	106
BUN（mg/dL）	－	12	13	10	8	9	14
血清クレアチニン（mg/dL）	－	0.53	0.60	0.69	0.60	0.60	0.75
Ca（mg/dL）	－	－	9.5	8.9	8.8	－	－
eGFR（mL/min/1.73m^2）	－	－	73.2	62.8	73.2	－	－
AST（U/L）	－	68	24	24	25	17	25
ALT（U/L）	－	69	14	14	14	7	14
LDH（U/L）	－	294	275	228	229	195	191
ALP（U/L）	－	504	329	196	219	191	236
γ－GTP（U/L）	－	121	29	－	30	－	－
CPK（U/L）	－	－	－	126	121	72	58
CPK－MB（U/L）	－	－	－	－	6	－	－
アミラーゼ（U/L）	－	－	－	81	83	－	－

CRP（mg/dL）	−	0.34	0.10	0.04	0.19	0.02	0.05
SP－D（ng/mL）	−	−	−	21.7	−	−	−
SLX（U/mL）	−	−	−	34	34	34	36
血糖（mg/dL）	−	108	112	−	120	−	−
赤芽球（/100WBC）	0.0	−	−	−	−	−	−
HbA1c（%）	5.6	−	−	−	−	−	−
TSH（μiU/L）	4.18	−	−	−	3.430	−	−
FT3（pg/mL）	2.75	−	−	−	1.80	−	−
遊離T4/FT4（ng/dL）	1.22	−	−	−	1.40	−	−

その他の検査結果

<日時不明>
体重：43.7kg，BMI：18.5-24.9
<投与開始597日前>
心臓エコー検査
【左室】LVDd：44mm，LVDs：30mm，IVST：9mm，LVPWT：9mm，EF（simpson's）：59%，FS：32%
【左房】LAD：25mm
【左室流入血波形】E波：57cm/sec，A波：98cm/sec，E/A：0.58，DCT：169msec
【大動脈】LVOT（弁輪径）：20mm，バルサルバ洞径：33mm，ST-junction径：26mm，上行Ao径：31mm
【大動脈弁】AR：slight，LV-Ao max PG：7mmHg，LV-Ao mean PG：3mmHg
【僧帽弁】MR（-）：slight
【三尖弁】TR：slight，推定収縮期RV圧：25mmHg，推定RA圧：5mmHg
【IVC】IVC径：6mm，呼吸性変動：±
【P-Valve】PR：slight
【心嚢液】+
【胸水】右：+++，左：-
【所見】
LV壁運動。後中隔の基部，下壁の中部，心尖部はhypokinesis。EFとしては正常下限～59%程度。
Cavity size：W.N.L
AV：弁尖石灰化（+），開放制限（-），AR：slight，接合部中央より
MR：slight
TR：slight，推定収縮期RV圧：20+（RA：5）=25mmHg
PR：slight，推定PA拡張末期圧：6+（RA：5）=11mmHg
IVC=6mm 呼吸性変動（±）
心嚢液：RA側 9mm collapse（-）
胸水：Rt（+++），Lt（-），脾臓にecho free space（+）
<投与中止9日後>
心臓エコー検査
病名：うっ血性心不全
【所見】
EF：19%，E/A：1.0，Dct：171msec
左房：拡大（-），36.0mm 39.4×56.0mm（4CV）MR：mild
左室：拡大（+），59.2mm AR：mild
右房：拡大（-），32.0×44.0mm（4CV）TR：mild
右室：拡大（-），PR：mild
IVC：拡張なし，呼吸変動あり，12.1mm（呼気），RVSP：18.5mmHg
僧房弁：両弁尖に肥厚（+），LV inflow：0.8m/s
大動脈弁：弁輪部および三尖に肥厚（+），Ao Vmax：1.1m/s，Ao max PG：4.8mmHg，Ao mean PG：3.0mmHg，
AVA（doppler）：1.75cm^2，1.30cm^2/m^2
LVH：左室肥大なし，LVOT Vmax：0.7m/s，max PG：1.8mmHg
LV Wallmotion：diffuseにsevere hypokinesis
心嚢液：なし，胸水：なし，血栓：なし，疣贅：なし，Shunt：なし
【コメント】検査時心電図：N.S.R
【超音波診断】DCM likeであり，LV収縮能は高度低下している。LV拡大を認める。右心系負荷所見は認めず。
【Mmode法/2D】M MODE
LAD：39.2mm，AOD：31.9mm，LVIDd：63.5mm，LVIDs：57.8mm，IVST：7.3mm
PWT：7.3mm，EDV：205ml，ESV：165ml，SV：39ml，EF：19%，FS：9%
IVC（呼気）：12.1mm
【Simpson法Biplane】LV EDV：155ml，LV ESV：130ml，SV：25ml，EF：16%
【LV inflow】E波：77cm/s，A波：78cm/s，E/A：1.0，Dct：171msec
【TDI】e'（late）：6.0cm/s，E/e'：12.8
【LV outflow】Vmax：0.7m/s，max PG：1.8mmHg，mean PG：0.9mmHg，VTI：11.9cm，Dimension：1.9cm
【Aortic Valve】Vmax：1.1m/s，max PG：4.8mmHg，mean PG：3.0mmHg，VTI：20.0cm，
AVA（ドプラ）（3-5）：1.75cm^2，AVA Index（ドプラ）：1.30cm^2/m^2
【Tricuspid Valve】TRPG：18.5mmHg
【Pulmonary Valve】Vmax：0.5m/s

3 ビラスチン

販売名（会社名）	ビラノア錠20mg（大鵬薬品工業株式会社）
薬効分類等	その他のアレルギー用薬
効能又は効果	アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

《**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）]
（新設）

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２年10ヶ月（平成28年11月～令和元年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。

ショック，アナフィラキシー関連症例　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360万人

販売開始：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 50代	アトピー性皮膚炎 （なし）	20mg １日間 ↓ 中止	アナフィラキシー 既往歴：ロキソプロフェンナトリウム水和物による顔面浮腫 投与開始日（投与中止日）　就寝前，アトピー性皮膚炎に対し本剤20mgを投与。15～20分後，両手掌のびまん性紅斑を認める。その後，紅斑は全身に拡大し，浮腫，振戦，呼吸困難等の症状も出現し，緊急搬送される。救急処置（詳細不明）にて症状改善。経過観察のため，入院。併用薬も全て中止。 投与中止２日後　退院。その後，本剤の再投与は行っていない。
	併用被疑薬：なし 併用薬：ヘパリン類似物質，白色ワセリン，タクロリムス水和物，デキサメタゾン，ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩，亜鉛華			

4
使用上の注意の改訂について
（その309）

令和元年12月３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
メカセルミン（遺伝子組換え）

［販　売　名］　ソマゾン注射用10mg（株式会社オーファンパシフィック）

（旧記載要領）

［効能・効果に関連する使用上の注意］
（新設）

本剤の適用にあたっては，以下の点を踏まえ，患者における本剤の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
・関連性は明らかではないが，国内外において，メカセルミンによる治療中又は治療終了後に良性腫瘍及び悪性腫瘍が発生したとの報告がある。
・SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告がある。

［重要な基本的注意］
（削除）[注1]

注１：「SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告があるので，本剤の適用にあたっては患者における本剤の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」という現行の記載を削除。

2 その他の腫瘍用薬
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　テセントリク点滴静注840mg，同点滴静注1,200mg（中外製薬株式会社）

（旧記載要領）

［副作用（重大な副作用）］
（新設）

血球貪食症候群：血球貪食症候群があらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

血球貪食症候群

3 その他の腫瘍用薬
オシメルチニブメシル酸塩

[販　売　名]　タグリッソ錠40mg，同錠80mg（アストラゼネカ株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用	うっ血性心不全，左室駆出率低下
11.1 重大な副作用	
(新設)	

4 その他のアレルギー用薬
ビラスチン

[販　売　名]　ビラノア錠20mg（大鵬薬品工業株式会社）

(旧記載要領)

[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。
(重大な副作用)]	
(新設)	

5

市販直後調査の対象品目一覧

（令和元年11月末日現在）

◎：令和元年11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
◎	ボルチオキセチン臭化水素酸塩 トリンテリックス錠10mg，同錠20mg	武田薬品工業（株）	令和元年11月27日
◎	ネシツムマブ（遺伝子組換え） ポートラーザ点滴静注液800mg	日本化薬（株）	令和元年11月22日
◎	ラニビズマブ（遺伝子組換え）[*1] ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ（株）	令和元年11月22日
◎	イキセキズマブ（遺伝子組換え）[*2] トルツ皮下注80mgシリンジ 同皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー（株）	令和元年11月22日
◎	ベネトクラクス ベネクレクスタ錠10mg，同錠50mg，同錠100mg	アッヴィ（同）	令和元年11月22日
◎	サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ錠50mg	Meiji Seikaファルマ（株）	令和元年11月20日
◎	ロキサデュスタット エベレンゾ錠20mg，同錠50mg，同錠100mg	アステラス製薬（株）	令和元年11月20日
◎	イバブラジン塩酸塩 コララン錠2.5mg，同錠５mg，同錠7.5mg	小野薬品工業（株）	令和元年11月19日
	キザルチニブ塩酸塩 ヴァンフリタ錠17.7mg，同錠26.5mg	第一三共（株）	令和元年10月10日
	インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）／リラグルチド（遺伝子組換え） ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	ノボ　ノルディスクファーマ（株）	令和元年９月26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	グラクソ・スミスクライン（株）	令和元年９月20日
	アプレミラスト[*3] オテズラ錠10mg，同錠20mg，同錠30mg	セルジーン（株）	令和元年９月20日
	デスモプレシン酢酸塩水和物[*4] ミニリンメルトOD錠25μg，同OD錠50μg	フェリング・ファーマ（株）	令和元年９月20日
	アジスロマイシン水和物 アジマイシン点眼液１％	千寿製薬（株）	令和元年９月11日
	ブロナンセリン ロナセンテープ20mg，同テープ30mg，同テープ40mg	大日本住友製薬（株）	令和元年９月10日

	パチシランナトリウム オンパットロ点滴静注２mg／mL	Alnylam Japan（株）	令和元年９月９日
	グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物 ビベスピエアロスフィア28吸入	アストラゼネカ（株）	令和元年９月４日
	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物 ビレーズトリエアロスフィア56吸入	アストラゼネカ（株）	令和元年９月４日
	エヌトレクチニブ ロズリートレクカプセル100mg，同カプセル200mg	中外製薬（株）	令和元年９月４日
	デフィブロチドナトリウム デファイテリオ静注200mg	日本新薬（株）	令和元年９月４日
	ラブリズマブ（遺伝子組換え） ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ（同）	令和元年９月４日
	pH4処理酸性人免疫グロブリン ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL， 同10%点滴静注10g/100mL，同10%点滴静注20g/200mL	CSLベーリング（株）	令和元年８月19日
	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ラビピュール筋注用	グラクソ・スミスクライン（株）	令和元年７月26日
	ダルナビル エタノール付加物／コビシスタット／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 シムツーザ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	令和元年７月26日
	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 スマイラフ錠50mg，同錠100mg	アステラス製薬（株）	令和元年７月10日
	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム ザバクサ配合点滴静注用	MSD（株）	令和元年６月25日
	グアンファシン塩酸塩*5 インチュニブ錠１mg，同錠３mg	塩野義製薬（株）	令和元年６月18日
	ロミプロスチム（遺伝子組換え）*6 ロミプレート皮下注250μg調製用	協和キリン（株）	令和元年６月18日
	トシリズマブ（遺伝子組換え）*7 アクテムラ点滴静注用80mg，同点滴静注用200mg， 同点滴静注用400mg	中外製薬（株）	令和元年６月12日
	亜セレン酸ナトリウム アセレンド注100μg	藤本製薬（株）	令和元年６月６日

＊１　未熟児網膜症
＊２　既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎
＊３　局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍
＊４　男性における夜間多尿による夜間頻尿
＊５　成人期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）
＊６　既存治療で効果不十分な再生不良性貧血
＊７　腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群

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頂きます。

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

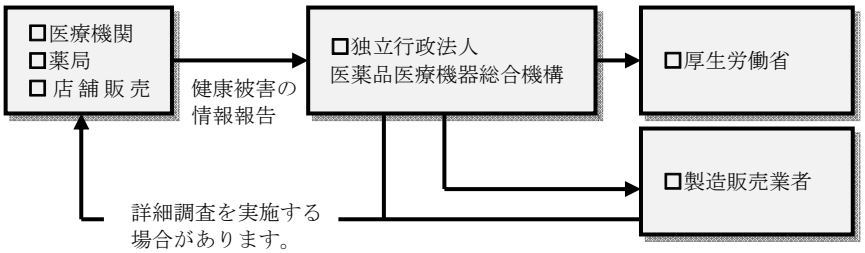
●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）であり、

●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。



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、薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）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。