



2021 年 4 月 5 日 発行

DRUG INFORMATION 2021 No.5

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 3811

- ①添付文書の電子化について
- ②シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性高血圧症を効能・効果とするものに限る)及びアミオダロン塩酸塩(経口剤に限る)の併用時の安全性について
- ③重要な副作用等に関する情報
 - 1.サルブタモール硫酸塩
- ④使用上の注意の改訂について(その 321)
 - 1.アスピリン(解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤)他(22 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 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. 381

目次

1. 添付文書の電子化について	3
2. シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について	7
3. 重要な副作用等に関する情報	10
1 サルブタモール硫酸塩	10
4. 使用上の注意の改訂について（その321） アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤） 他（22件）	12
5. 市販直後調査の対象品目一覧	22

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3年（2021年）3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、2753

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	添付文書の電子化について		2019年の医薬品，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（昭和35年法律第145号）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。 本稿では，この添付文書の電子化についてご紹介します。	3
2	シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について	㊦	シルデナフィルクエン酸塩（以下「シルデナフィル」という。）は，「肺動脈性肺高血圧症」（以下「PAH」という。）又は「勃起不全」を効能・効果とする医薬品であり，アミオダロン塩酸塩（経口剤）（以下，「アミオダロン」という。）は，生命に危険のある心室細動等の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か，又は使用できない場合を効能・効果とする医薬品です。 両剤は，併用禁忌に設定されていました。 今般，令和3年1月15日に開催された令和2年度第10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での検討を踏まえて，シルデナフィル（PAHを効能・効果とするもの）及びアミオダロンの併用禁忌を見直す改訂がなされましたので，その内容を紹介します。	7
3	サルブタモール硫酸塩	㊦ ㊧	令和3年2月25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。	10
4	アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制，川崎病の効能を有する製剤）他（22件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その321）	12
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年2月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	22

㊦：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

添付文書の電子化について

1. はじめに

2019年の医薬品、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（昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という。）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

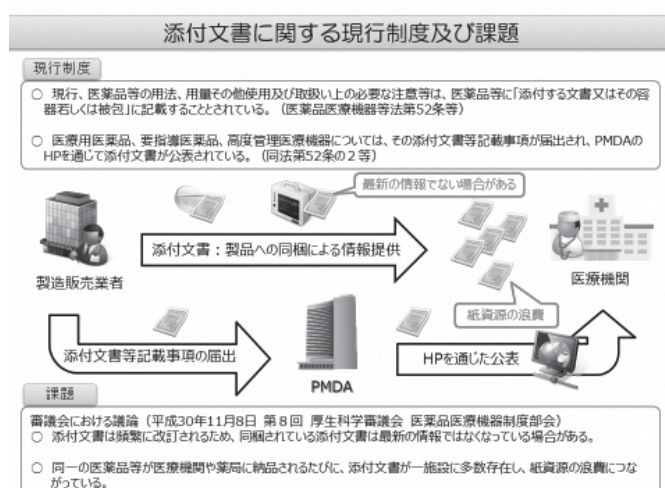
本稿では、この添付文書の電子化についてご紹介します。

2. 改正の趣旨・概要

現在の薬機法では、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の適正な使用や安全性に関する情報を伝達するため、医薬品等に添付する添付文書等による情報提供が行われています。

医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については、最新の科学的知見に基づいた情報を提供することが必要ですが、これを紙媒体で提供する場合には、卸売販売業者や医療機関等の在庫品に同梱された添付文書等は改訂前のままとなっていることも多く、最新の情報を提供することが困難な状況にありました。

また、多くの同一医薬品等が医療機関等に納入されている状況において、添付文書が全ての製品に同梱されている状況は紙資源の浪費につながっているといったご指摘もありました。

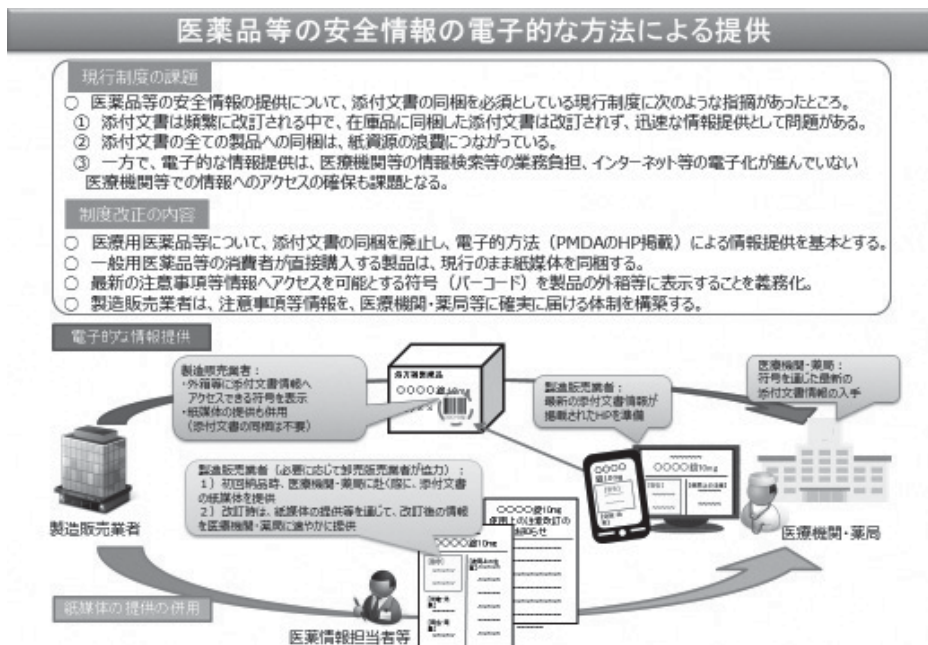


こうした問題点を踏まえ、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されることとなりました。

紙媒体での情報提供に代えて、医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（以下「注意事項等情報」という。^{注1}）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページでの公表といった電子的な方法による情報提供が基本となります。また、医薬品等の販売包装単位の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載された符号（GS 1 バーコード）をスマートフォン等で読み取ることで、機構のホームページ上で公表されている最新の情報を閲覧できるようになります。^{注2}

注1）情報の内容そのものに変更はありませんが、これまで「添付文書等記載事項」とされていた情報は「注意事項等情報」と名称が変更されました。

注2）医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は改正前と変わらず、「添付文書」といいます。機構のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書は、「電子化された添付文書」です。



なお、一般消費者に販売等される医薬品等については、一般消費者が使用の都度、その内容を確認することができるようにする必要性が高いことから、従来どおり、注意事項等情報が記載された添付文書等による情報提供が引き続き行われます。

添付文書等による情報提供が引き続き行われる医薬品等の範囲は以下のとおりです。

注意事項等情報を添付文書等に記載しなければならない医薬品等の範囲

- ①要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品、
- ②全ての医薬部外品、
- ③全ての化粧品、
- ④主として一般消費者の生活の用に供される医療機器

具体的には、家庭用吸入器、家庭用電気治療器、補聴器、絆創膏等の省令及び告示で指定されたものです。

※再生医療等製品は、直接一般消費者に販売等してはならないこととされているため、全ての製品について、紙媒体でなく電子的な方法による情報提供となります。

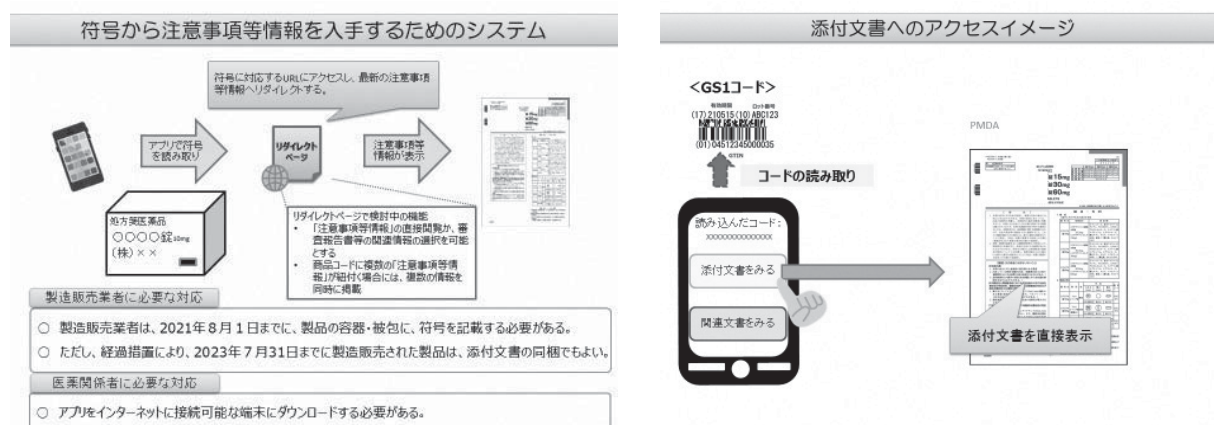
3. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

2でご説明したとおり、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、紙媒体での情報提供に代えて、電子的な方法が原則となります。

機構のホームページから検索することも可能ですが、簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載された符号(GS 1 バーコード)をスマートフォン等のアプリケーション(以下「アプリ」という。)で読み取ることで、機構のホームページで公表されている最新の情報を閲覧することができます。

このアプリについては、(一財)流通システム開発センター(GS 1 Japan)、日本製薬団体連合会、(一社)日本医療機器産業連合会が共同で開発しています。このアプリは無償で提供される予定であり、その利用が推奨されます。

このアプリは、本年5月初旬以降から医薬関係者への案内を開始することを予定しています。アプリケーションの提供・普及に当たっては、分かりやすいリーフレットや解説動画を機構のホームページに掲載するなど、現場の医薬関係者の方が簡便にアプリを使用できるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。



4. 紙媒体等での情報提供が必要な場合

本年8月1日から、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されます。

しかしながら、情報通信技術を利用する環境が十分でないなどの状況により紙媒体等が必要な場面も依然として存在すると考えています。

こうした状況に対応するため、新制度の下では、紙媒体等での情報提供を必要とする医薬関係者の方に対して、医薬品等の製造販売業者から情報提供を行うこととしています。

具体的には、

- ① 医薬品等を初めて購入等する場合、
- ② 医薬品等の注意事項等情報に変更された場合

には、当該医薬品等を取り扱う医師、歯科医師、薬剤師等に対して、製造販売業者から紙媒体等での情報提供を行います。

加えて、上記①及び②の情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、従来と同様に医薬関係者の希望する提供方法（紙媒体やメール等）で適切に情報提供が行われることとなります。

5. 機構ホームページのメンテナンス時や災害時への対応

機構ホームページのメンテナンス時や災害時等でも電子化された添付文書の閲覧を維持できるよう、バックアップサイト及び医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能の構築を実施しています。

機構ホームページのメンテナンス時等にはバックアップサイトに切り替わり、電子化された添付文書が引き続き閲覧できるようになります。

また、災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、医療現場において平時から定期的に必要な医療用医薬品の電子化された添付文書をダウンロードできるようになります。なお、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能は4月から稼働予定であり、利用にはPMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要ですのでご注意ください。

6. おわりに

本年8月1日から、添付文書の電子化が始まります。行政としては、この添付文書の電子化により、医療現場における医薬品等の適正かつ安全な使用がより一層進むことを期待しています。

注意事項等情報を閲覧するために必要となるアプリについては、現在、開発が進んでいるところです。アプリの提供のスケジュールや使用方法等について、今後、本誌においても情報提供を行うことを予定しています。

【参考】

- ・ 医薬品等の注意事項等情報の提供について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.pdf>
- ・ 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf>
- ・ 注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741991.pdf>
- ・ 添付文書電子化に関するページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- ・ PMDAホームページ マイ医薬品集作成サービス
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>
- ・ 医療機器のGS1-128読取アプリに関する問い合わせ窓口設置について
(医療機器関連企業向けです。)
- ・ (Web配信)「添付文書の電子化」説明会
配信期間：2021年3月22日～7月30日
詳細内容：医機連ウェブサイトの講習会ページ <https://www.jfmda.gr.jp/course/>

2

シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を 効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩 酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について

1. はじめに

シルデナフィルクエン酸塩（以下「シルデナフィル」という。）は、「肺動脈性肺高血圧症」（以下「PAH」という。）又は「勃起不全」を効能・効果とする医薬品であり、アミオダロン塩酸塩（経口剤）（以下、「アミオダロン」という。）は、生命に危険のある心室細動等の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合を効能・効果とする医薬品です。両剤^{（※1）}は、併用禁忌に設定されていました。

※1 アミオダロン（注射剤）との併用に関しては、「併用注意」とされています。

今般、令和3年1月15日に開催された令和2年度第10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（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、シルデナフィル（PAHを効能・効果とするもの）（以下「シルデナフィル（PAH）」という。）及びアミオダロンの併用禁忌を見直す改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

まず、シルデナフィルとアミオダロンが併用禁忌とされた根拠について説明します。

シルデナフィルと同様のホスホジエステラーゼ5阻害薬であるバルデナフィル塩酸塩水和物（以下、「バルデナフィル」という。）の製造販売承認審査において、臨床試験にて軽度のQT 間隔延長作用が認められたことから、強いQT 間隔延長作用を有するクラスⅢ抗不整脈薬であるアミオダロンとバルデナフィルの併用が禁忌とされました。

当該臨床試験では、シルデナフィル^{（※2）}についても同様に軽度のQT 間隔延長作用が認められたことから、シルデナフィルについても同様にアミオダロンとの併用が禁忌とされました。

※2 当初の効能・効果は勃起不全のみでしたが、その後PAHの承認審査時に同様にアミオダロンとの併用が禁忌とされました。

当該併用禁忌について、令和2年3月に、一般社団法人日本循環器学会及び特定非営利活動法人日本小児循環器学会より、PAHを効能・効果とするシルデナフィルとアミオダロンの併用禁忌の見直しを求める要望書が提出されました。要望書において、主な要望理由として、PAHで合併することのある頻拍性不整脈の治療にアミオダロンが選択されることがしばしばあり、頻拍停止後の発作の再発予防で経口剤が必要とされること、临床上、シルデナフィルは小児PAHの保険適応もあり当該患者で重篤な

不整脈が発生した場合にアミオダロンの併用が必要になること等が挙げられています。

厚生労働省では上記の学会から要望を踏まえ、シルデナフィル（PAH）及びアミオダロンの併用時の安全性について検討することとしました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

（１）シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用の必要性について

海外の診療ガイドラインや公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・米国及びEUの関連する診療ガイドラインによれば、PAHと不整脈を併発した患者においてアミオダロンの投与を治療選択肢として考慮すべき場合があり、急性期以降の治療においては注射剤だけでなく経口剤のアミオダロンの投与が必要となる。
- ・シルデナフィル（PAH）は、他のホスホジエステラーゼ5阻害薬と異なり、唯一小児への適応を有しており、小児における治療では現時点で代替がない。

これらの結果を踏まえ、両剤の併用に医療上の必要性が認められると判断しました。

（２）シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時のリスクについて

シルデナフィルのQT間隔延長リスク並びにシルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時の安全性について検討した結果、以下のとおりでした。

① シルデナフィルのQT間隔延長リスクについて

- ・健康成人男性を対象とした、前述のバルデナフィルの製造販売承認審査時の臨床試験において、シルデナフィルに軽度のQT間隔延長が認められている。
- ・国内のシルデナフィル（PAH）の特定使用成績調査並びにその他の国内及び外国症例において、シルデナフィルによるQT間隔延長リスクを明確に示すものはなかった。
- ・シルデナフィル（勃起不全を効能・効果とするもの）におけるQT間隔延長関連の国内及び外国症例についてもシルデナフィルによるQT間隔延長リスクを明確に示すものはなかった。

② シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時の安全性について

- ・QT間隔延長に係る副作用について、明確にシルデナフィルとアミオダロンの併用によるものと判断できる症例は国内外で認められていない。
- ・シルデナフィル（PAH）とアミオダロンの併用による、新たに注意喚起が必要とされる事象の発現は国内外で認められていない。
- ・米国、EU、オーストラリア及びカナダの添付文書において、シルデナフィルとアミオダロンの併用は禁忌とされていない。

これらの結果を踏まえ、QT間隔延長リスクを完全に否定できないものの臨床上明らかなリスクは確認されていないと判断しました。

（３）シルデナフィル（PAH）及びアミオダロンの併用禁忌の見直しについて

以上を踏まえ、シルデナフィル（PAH）については、アミオダロンとの併用投与によるベネフィットがリスクを上回ると考え、安全対策調査会は、両剤の併用禁忌を解除し併用注意として差し支えないと判断しました。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、勃起不全を効能・効果とするシルデナフィルクエン酸塩とアミオダロン（経口剤）の併用については、変わらず併用禁忌であることにご留意ください。引き続き、シルデナフィル（PAH）及びアミオダロンの適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・令和2年度第10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（令和3年1月15日開催）資料1－1～1－4

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16032.html

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和3年1月26日付け薬生安発0126第2号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000726519.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和3年2月25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 サルブタモール硫酸塩

販売名（会社名）	①ベネトリン吸入液0.5%（グラクソ・スミスクライン株式会社） ②ベネトリン錠2mg等（グラクソ・スミスクライン株式会社等） ③ベネトリンシロップ0.04%（グラクソ・スミスクライン株式会社） ④サルタノールインヘラー 100μg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
薬効分類等	気管支拡張剤
効能又は効果	①④下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解 気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核 ②下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解 気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核，珪肺結核 ③下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息，気管支炎，喘息様気管支炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔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。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

ショック，アナフィラキシー

〈参 考〉

直近約3年9か月（平成29年4月～令和2年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

ショック，アナフィラキシー関連症例 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：①約98万人，②約2万9千人，

③約3万9千人，④約21万人

販売開始：①②昭和48年9月，③昭和53年2月，④昭和53年6月

〔症例〕 サルタノールインヘラー

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歳代	気管支狭窄 (敗血症, 誤 嚥性肺炎, 意 識消失, 2型 糖尿病, 高血 圧及び陳旧性 脳梗塞)	800 μ g 1日間	アナフィラキシー, 喘鳴, 紅斑, 発疹 日付不明 浴槽内での意識消失, 誤嚥性肺炎にて当院へ救急搬送され入院加療を開始した。 敗血症でICUに入った。 投与開始日 本剤200μg, 1日4回投与開始。 14:55 気管挿管, 人工呼吸器管理を継続していたが, 両側の肺野にて喘鳴を聴取し, 人工呼吸器の換気パターンも閉塞性換気パターンとなっており, 気管支拡張効果を期待して本剤の吸入を施行した。 投与開始日 施行後30分で以前よりも強い両側の喘鳴と顔面, 体幹の発赤 15:25 あり, アナフィラキシーと判断。皮疹を発現。 投与開始日 アドレナリン0.3mgの筋注と抗アレルギー薬, ステロイドの 15:30 点滴を施行したところ, 所見の改善を認めた。 投与開始日 発現した全ての症状は回復。 16:50 その後, 2峰性のアナフィラキシーの再発はなく, アナフィラキシーによる後遺症はない。	
併用薬: シタグリブチンリン酸塩水和物, アムロジピンベシル酸塩, アスピリン, アジスロマイシン水和物, ランソプラゾール					

4

使用上の注意の改訂について (その321)

令和3年2月25日に改訂を指導した医薬品等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 解熱鎮痛消炎剤、その他の血液・体液用薬 アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤）

〔販売名〕 アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与（新設） 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果では必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
〈効能共通〉

（1）治療上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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

〈川崎病以外の効能又は効果〉

（2）投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。

2 解熱鎮痛消炎剤 ①アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤） ②アスピリン・ダイアルミネート（330mg）

〔販売名〕 ①アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）他

②バファリン配合錠A330（ライオン株式会社）

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

3 解熱鎮痛消炎剤

① アンピロキシカム

② ピロキシカム（経口剤）

[販 売 名] ①フルカムカプセル13.5mg、同カプセル27mg（ファイザー株式会社）
②バキソカプセル10、同カプセル20（富士フイルム富山化学株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠末期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある女性には治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（妊娠後期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある患者治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

4 解熱鎮痛消炎剤

イソプロピルアンチピリン

[販 売 名] ヨシピリン（吉田製薬株式会社）

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

動物実験で催奇作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

5 解熱鎮痛消炎剤

① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

② エテンザミド

[販 売 名] ①SG配合顆粒（シオノギファーマ株式会社）
②エテンザミド「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

6 解熱鎮痛消炎剤

① イブプロフェン

② セレコキシブ

③ ナプロキセン

④ プラノプロフェン（経口剤）

⑤ フルルビプロフェンアキセチル

⑥ ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

⑦ ロルノキシカム

[販 売 名] ①ブルフェン錠100，同錠200，同顆粒20%（科研製薬株式会社）他
②セレコックス錠100mg，同錠200mg（アステラス製薬株式会社）他
③ナイキサン錠100mg（田辺三菱製薬株式会社）
④ニフラン錠75mg（田辺三菱製薬株式会社）他
⑤ロピオン静注50mg（科研製薬株式会社）
⑥ロキソニン錠60mg，同細粒10%（第一三共株式会社）他
⑦ロルカム錠2mg，同錠4mg（大正製薬株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

7 解熱鎮痛消炎剤，鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤

- ①エトドラク
- ②ナブメトン
- ③フルルビプロフェン（経口剤）
- ④メフェナム酸
- ⑤エスフルルビプロフェン・ハッカ油

[販 売 名]	①オステラック錠100，同錠200（あすか製薬株式会社）他
	②レリフェン錠400mg（株式会社三和化学研究所）
	③フロベン錠40，同顆粒8％（科研製薬株式会社）
	④ポンタールカプセル250mg，同シロップ3.25%，同散50%，同細粒98.5％（第一三共株式会社）他
	⑤ロコアテープ（大正製薬株式会社）

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳 婦等への投与	妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上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。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 <u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>
--------------------	---

8 解熱鎮痛消炎剤 ケトプロフェン（注射剤）

[販 売 名]	カピステン筋注50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他
---------	----------------------------

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳 婦等への投与	妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上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。 <u>投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</u>
--------------------	--

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意	妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
9.5 妊婦	治療上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。 <u>投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

（削除）*

*「妊娠（妊娠中期，後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上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すること。

9 解熱鎮痛消炎剤 ケトプロフェン（坐剤）

〔販 売 名〕 ケトプロフェン坐剤50mg「JG」、同坐剤75mg「JG」（長生堂製薬株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳
婦等への投与 妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上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。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
治療上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。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（削除）*

*「妊娠中期 治療上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。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。」という現行の記載を削除すること。

10 解熱鎮痛消炎剤 ザルトプロフェン

〔販 売 名〕 ソレトン錠80（日本ケミファ株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳
婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上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。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性
治療上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。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。妊娠末期のラットに投与した実験で，胎児の動脈管収縮が報告されている。

11 解熱鎮痛消炎剤

① ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム

② ブコローム

③ フルフェナム酸アルミニウム

④ モフェゾラク

[販 売 名] ①ネオビタカイン注2 mL, 同注5 mL, 同注シリンジ2 mL, 同注シリンジ5 mL (ビタカイン製薬株式会社)

②パラミジンカプセル300mg (あすか製薬株式会社)

③オバイリン錠125mg, 同錠250mg (大正製薬株式会社)

④ジソペイン錠75 (ニプロESファーマ株式会社)

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

12 解熱鎮痛消炎剤

スルピリン水和物

[販 売 名] スルピリン注250mg「NP」(ニプロ株式会社) 他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

13 解熱鎮痛消炎剤

チアプロフェン酸

[販 売 名] スルガム錠100mg, 同錠200mg (サノフィ株式会社)

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

14 解熱鎮痛消炎剤 ミグレニン

[販 売 名] ミグレニン「ケンエー」(健栄製薬株式会社)

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

15 総合感冒剤 ①サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 ②サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

[販 売 名] ①ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）他

②PL配合顆粒（シオノギファーマ株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

16 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 ①イブプロフェンピコノール ②サリチル酸グリコール・l-メントール ③サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス ④サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール ⑤サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・l-メントール・d-カンフル・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベンジル ⑥サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸 ⑦スプロフェン

[販 売 名] ①ベシカム軟膏5%，同クリーム5%（久光製薬株式会社）他

②GSプラスターC「ユートク」（祐徳薬品株式会社）

③ハーネシップ（シオエ製薬株式会社）

④MS温シップ「タイホウ」（岡山大鵬株式会社）他

⑤エアーサロンパス（久光製薬株式会社）

⑥スチックゼノールA（三笠製薬株式会社）

⑦スルプロチン軟膏1%，同クリーム1%（武田テバファーマ株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳
婦等への投与
(新設)

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

17

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤、寄生性皮膚疾患用剤、皮膚軟化剤

- ①インドメタシン（外皮用剤）
- ②ケトプロフェン（外皮用剤）
- ③ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）
- ④ピロキシカム（外皮用剤）
- ⑤フェルビナク
- ⑥フルルビプロフェン（外皮用剤）
- ⑦ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）
- ⑧サリチル酸（粉末剤、軟膏剤、貼付剤）

[販 売 名]

- ①イドメシンコーワゲル1%，同ゾル1%，同クリーム1%（興和株式会社）他
- ②セクターゲル3%，同ローション3%，同クリーム3%（久光製薬株式会社）他
- ③ボルタレンゲル1%，同ローション1%，同テープ15mg，同テープ30mg（同仁医薬化工株式会社）他
- ④バキソ軟膏0.5%（富士フイルム富山化学株式会社）他
- ⑤ナバゲルン軟膏3%，同ローション3%，同クリーム3%（帝國製薬株式会社）他
- ⑥ヤクバンテープ20mg，同テープ40mg，同テープ60mg（株式会社トクホン）他
- ⑦ロキソニンゲル1%（第一三共株式会社），ロキソニンテープ50mg，同テープ100mg，同パップ100mg（リードケミカル株式会社）他
- ⑧5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊，10%同軟膏 東豊（東豊薬品株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳
婦等への投与
(新設)

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

18

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

サリチル酸メチル

[販 売 名]

サリチル酸メチル「東豊」（東豊薬品株式会社）

(旧記載要領)

(新設)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

19 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸

[販 売 名] ゼスタッククリーム（三笠製薬株式会社）

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。

(新設)

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

20 その他の血液・体液用薬 ①アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤） ②アスピリン・ダイアルミネート（81mg） ③アスピリン・ランソプラゾール ④クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

[販 売 名] ①バイアスピリン錠100mg（バイエル薬品株式会社）他
②バッサミン配合錠A81（武田テバファーマ株式会社）他
③タケルダ配合錠（武田テバ薬品株式会社）
④コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
9.5 妊婦 治療上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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

21 その他の血液・体液用薬 アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩

[販 売 名] キャブピリン配合錠（武田薬品工業株式会社）

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
9.5 妊婦 治療上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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

22 気管支拡張剤 サルブタモール硫酸塩

[販 売 名] ベネトリン吸入液0.5%（グラクソ・スミスクライン株式会社）他

(旧記載要領)

[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。

(新記載要領)

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー

11.1 重大な副作用
(新設)

23 再生医療等製品 チサゲンレクルユーセル

[販 売 名] キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）

(旧記載要領)

不具合・副作用 Infusion reaction，アナフィラキシー

[重大な副作用]
(新設) Infusion reaction，アナフィラキシー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，適切な処置を行うこと。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年2月末日現在)

◎：令和3年2月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	サリドマイド ^{*1} サレドカプセル25, 同カプセル50, 同カプセル100	藤本製薬 (株)	令和3年2月24日
◎	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) コミナティ筋注	ファイザー (株)	令和3年2月16日
◎	セマグルチド (遺伝子組換え) リベルサス錠 3 mg, 同錠 7 mg, 同錠 14 mg	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和3年2月5日
	リバーロキサバン ^{*2} イグザレト錠 15 mg, 同錠 10 mg, 同細粒分包 15 mg, 同細粒分包 10 mg, 同OD錠 15 mg, 同OD錠 10 mg	バイエル薬品 (株)	令和3年1月22日
	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え) アキシャルックス点滴静注 250 mg	楽天メディカルジャパン (株)	令和3年1月1日
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) ^{*3} ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD (株)	令和2年12月25日
	バリシチニブ ^{*4} オルミエント錠 4 mg, 同錠 2 mg	日本イーライリリー (株)	令和2年12月25日
	ミダゾラム ブコラム口腔用液 2.5 mg, 同口腔用液 5 mg, 同口腔用液 7.5 mg, 同口腔用液 10 mg	武田薬品工業 (株)	令和2年12月10日
	エナロデュスタット エナロイ錠 2 mg, 同錠 4 mg	日本たばこ産業 (株)	令和2年12月8日
	インコボリヌストキシンA ゼオマイン筋注用 50 単位, 同筋注用 100 単位, 同筋注用 200 単位	帝人ファーマ (株)	令和2年12月4日
	ロキサデュスタット ^{*5} エベレンゾ錠 20 mg, 同錠 50 mg, 同錠 100 mg	アステラス製薬 (株)	令和2年11月27日
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ^{*6} フォシーガ錠 5 mg, 同錠 10 mg	アストラゼネカ (株)	令和2年11月27日
	カボザンチニブリンゴ酸塩 ^{*7} カボメティクス錠 20 mg, 同錠 60 mg	武田薬品工業 (株)	令和2年11月27日
	ビニメチニブ ^{*8} メクトビ錠 15 mg	小野薬品工業 (株)	令和2年11月27日

エンコラフェニブ ^{*8} ピラフトピカプセル50mg, 同カプセル75mg	小野薬品工業（株）	令和2年11月27日
プロダルマブ（遺伝子組換え） ^{*9} ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン（株）	令和2年11月27日
パロキサビル マルボキシル ^{*10} ゾフルーザ錠20mg, 同顆粒2%分包	塩野義製薬（株）	令和2年11月27日
ソフピロニウム臭化物 エクロックゲル5%	科研製薬（株）	令和2年11月26日
ニラパリプトシル酸塩水和物 ゼジュラカプセル100mg	武田薬品工業（株）	令和2年11月20日
フィルゴチニブマレイン酸塩 ジセレカ錠100mg, 同錠200mg	ギリアド・サイエンシズ（株）	令和2年11月18日
パリペリドンパルミチン酸エステル ^{*11} ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ, 同水懸筋注263mgシリンジ, 同水懸筋注350mgシリンジ, 同水懸筋注525mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	令和2年11月18日
オキシドン塩酸塩水和物 ^{*12} オキシコンチンTR錠5mg, 同TR錠10mg, 同TR錠20mg, 同TR錠40mg	シオノギファーマ（株）	令和2年10月29日
グルカゴン バクスマー点鼻粉末剤3mg	日本イーライリリー（株）	令和2年10月2日
アリピプラゾール水和物 ^{*13} エビリファイ持続性水懸筋注用300mg, 同持続性水懸筋注用400mg, 同持続性水懸筋注用300mgシリンジ, 同持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬（株）	令和2年9月25日
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え） ^{*14} エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共（株）	令和2年9月25日
ラブリズマブ（遺伝子組換え） ^{*15} ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ（同）	令和2年9月25日
チルドラキズマブ（遺伝子組換え） イルミア皮下注100mgシリンジ	サンファーマ（株）	令和2年9月23日
シボニモド フマル酸 メーゼント錠0.25mg, 同錠2mg	ノバルティスファーマ（株）	令和2年9月14日
カルボキシマルトース第二鉄 フェインジェクト静注500mg	ゼリア新薬工業（株）	令和2年9月1日

- *1 クロウ・深瀬（POEMS）症候群
- *2 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
- *3 ヒトパピローマウイルス6, 11, 16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1, 2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
・外陰上皮内腫瘍（VIN）1, 2及び3並びに陰茎上皮内腫瘍（VaIN）1, 2及び3
・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1, 2及び3）
・尖圭コンジローマ
（ただし、調査対象は、男性における下線部の疾患のみ。）
- *4 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- *5 腎性貧血
- *6 慢性心不全ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
- *7 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
- *8 がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- *9 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
- *10 A型又はB型肝炎ウイルス感染症の治療及びその予防
- *11 統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）
- *12 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛
- *13 双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
- *14 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌
- *15 非典型溶血性尿毒症症候群

＜医薬品医療機器等安全性情報No.380のp10＊2の正誤表＞

誤	正
＊2 ヒトパピローマウイルス6，11，16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1，2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1，2及び3並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1，2及び3 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1，2及び3） ・尖圭コンジローマ	＊2 ヒトパピローマウイルス6，11，16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1，2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1，2及び3並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1，2及び3 ・<u>肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1，2及び3）</u> ・<u>尖圭コンジローマ</u> （ただし，調査対象は，男性における下線部の疾患のみ。）

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。

(医薬品等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。
(注) 健康食品等の使用によると疑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()	

等の重篤性 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 ☐ 転帰不明 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()
()	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 転帰不明 ☐ 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 > 疑
薬と死亡の因果関係
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明

() 胎児への影響
薬と胎児の因果関係
☐影響あり ☐影響なし
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明

名称 (提供の有無)	投与 経路	1日投与量 (1日回数×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、
経過、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
生物由来製品感染等被害救済制度について ☐患者が請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定はない
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。