



DRUG INFORMATION 2022 No.14

2022年8月5日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 393…………… 1
 - ①重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
 - ②重要な副作用等に関する情報
 1. セツキシマブ サロタロカンナトリウム
 2. ニルマトレビル・リトナビル
 3. モルヌピラビル
 - ③使用上の注意の改定について（その 333）
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、コミナティ筋注5～11歳用、スパイクバックス筋注）他（7件）
 - ④市販直後調査の対象品目一覧

2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について…………… 17

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。
<https://www.gifu-upharm.jp/di/>

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. **393**

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	3
2. 重要な副作用等に関する情報	7
1 セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）	7
2 ニルマトレルビル・リトナビル	9
3 モルヌピラビル	10
3. 使用上の注意の改訂について（その333） 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，コミナティ筋注5～11歳用，スパイクボックス筋注） 他（7件）	12
4. 市販直後調査の対象品目一覧	15

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4年（2022年）7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）2757, 2791

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。	3
2	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）他2件	Ⓔ Ⓕ	令和4年6月14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。	7
3	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，コミナティ筋注5～11歳用，スパイクバックス筋注）他7件	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その333）	12
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年5月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	15

Ⓔ：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。

報告の際は，是非，報告受付サイトをご活用ください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



1

重篤副作用疾患別対応 マニュアルについて

1. はじめに

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改定等の進捗

令和2年度には以下のマニュアルについて改定等を行い、令和3年10月15日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和4年2月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	区分 [※]
日本血液学会	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象	新規
	出血傾向	改定
	無顆粒球症（顆粒球減少症，好中球減少症）	改定
	血小板減少症	改定
	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）	改定
	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）	改定
日本神経学会	薬剤性パーキンソニズム	改定
	ジスキネジア	改定
	横紋筋融解症	時点修正
	白質脳症	時点修正
	末梢神経障害	時点修正
	ギラン・バレー症候群	時点修正
	痙攣・てんかん	時点修正
	運動失調	時点修正
	頭痛	時点修正
	無菌性髄膜炎	時点修正
	急性散在性脳脊髄炎	時点修正
日本呼吸器学会	非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作（アスピリン喘息，解熱鎮痛薬喘息，アスピリン不耐喘息，NSAIDs過敏喘息）	改定
	急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群）・肺水腫 ※「急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群）（成人型呼吸窮迫症候群（成人型呼吸促迫症候群）」，「肺水腫」の2マニュアルを統合	改定
	胸膜炎，胸水貯留	改定
	薬剤性好酸球性肺炎	改定
	肺胞出血（肺出血，びまん性肺胞出血）	改定
日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	難聴（アミノグリコシド系抗菌薬，白金製剤，サリチル酸剤，ループ利尿剤による）	改定
日本口腔科学会	薬物性味覚障害	改定
日本内分泌学会	偽アルドステロン症	改定
	甲状腺中毒症	改定
	甲状腺機能低下症	改定

日本臨床精神神経薬理学会	リチウム中毒	新規
	薬剤性せん妄	新規
	ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存	新規
	悪性症候群	時点修正
	薬剤惹起性うつ病	時点修正
日本皮膚科学会	薬剤性過敏症症候群	時点修正
	急性汎発性発疹性膿疱症	時点修正
	薬剤による接触皮膚炎	時点修正
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	時点修正
	抗がん剤による口内炎	時点修正

※ 時点修正とされたマニュアルは参考資料のみ修正

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和3年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定・作成を行っています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	区分
日本皮膚科学会	薬剤による接触皮膚炎	改定
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	改定
	抗がん剤による口内炎	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害 ※網膜剥離について、項目を追加予定	改定
日本神経学会	進行性多巣性白質脳症（PML）	新規

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和4年5月には、マニュアル関する啓発動画を作成、公表いたしました。診療所、病院や薬局の待合室等で活用いただくことを想定し、患者向けにわかりやすい言葉でマニュアルの使い方等を説明しておりますので、以下のURLからダウンロードください。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0003.html>)

じゅうとくふくさようしかんべつたいおう
**重篤副作用疾患別対応マニュアル
って知ってる？**



5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。

【参考】

「重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について」の過去の紹介記事

その1：医薬品・医療機器等安全性情報 No.348

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf>)

その2：医薬品・医療機器等安全性情報 No.357

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000366073.pdf>)

その3：医薬品、医療機器等安全性情報No.368

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000570642.pdf>)

厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアルウェブサイト

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)

PMDA重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）ウェブサイト

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

2

重要な副作用等に関する情報

令和4年6月14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 セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	アキシャルックス点滴静注250mg(楽天メディカル株式会社)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意(新設) レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者(新設) 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者
皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。

11. 副作用 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死

11.1 重大な副作用(新設) レーザー光照射部位において瘻孔、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、皮膚壊死、粘膜壊死があらわれることがある。

〈参 考〉 直近約3年度の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

4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41人

販売開始：令和3年1月

[症例概要]

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	頭頸部癌 (なし)	640mg/m ² (1サイクル 当たり 1日間, 3サイクル)	<p>瘻孔 原疾患：切除不能な局所再発の頭頸部癌 (原発巣の部位：口唇・口腔，原発巣の病理組織型：扁平上皮癌，腫瘍部位：右頬粘膜，ECOG PS：0，TNM分類：T3N0M0，ステージ：III期) 既往歴：下咽頭癌，上顎歯肉癌 前治療：頬粘膜腫瘍切除，BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）</p> <p>投与前 瘻孔リスクがあることを患者に説明し，同意取得。 投与開始日 本剤640mg/m²投与（1サイクル目）。 (1サイクル目) Grade1の背部痛発現，2分程度持続し回復。 投与1日後 1サイクル目のレーザー光照射実施。 ニードルカテーテルを経口的に右頬粘膜の腫瘍部分に4本穿刺し，右下顎部分より経皮的に1本穿刺。シリンドリカルディフューザーで照射。 Grade2の血圧上昇発現。降圧薬投与開始（翌日回復）。 手技が終了し，覚醒後にGrade2の疼痛（右頬部）発現（3日後軽快）。Grade2の浮腫（頭頸部）発現（5日後回復）。 21日後 照射部位である右頬部にGrade2の小さな瘻孔発現。ガーゼでの被覆のみで処置を行った。 28日後 本剤640mg/m²投与（2サイクル目）。 (2サイクル目) Grade1の背部痛発現（翌日回復）。 29日後 2サイクル目のレーザー光照射実施。 初回治療と同様にニードルカテーテルを経口的に右頬粘膜の腫瘍部に2本穿刺し，シリンドリカルディフューザーで照射。 レーザー照射中にGrade2の疼痛（右頬部）発現（3日後軽快）。 照射後に壊死組織をデブリードマンで処置。 30日後 Grade2の顔面の浮腫発現（3日後回復）。 63日後 本剤640mg/m²投与（3サイクル目）。 (3サイクル目) 薬剤投与後の約5分経過後に，Grade2の背部痛発現，5分程度持続し回復。 終了1日後 3サイクル目のレーザー光照射実施。 ニードルカテーテルを経口的に右頬粘膜の部分に2本穿刺，右下顎部分から経皮的に3本穿刺。シリンドリカルディフューザーで照射。Grade2の疼痛（右頬部）発現（3日後軽快）。 終了2日後 Grade2の顔面の浮腫発現（3日後回復）。 終了29日後 右頬粘膜の瘻孔が拡大。 終了43日後 疾患進行により薬物療法（フルオロウラシル+シスプラチン+ペムプロリズマブ）へ移行。 瘻孔部はガーゼの保護のみ実施。 終了56日後 原疾患の治療のため，薬物療法（フルオロウラシル+シスプラチン+ペムプロリズマブ）を投与開始。瘻孔は未回復。 終了98日後 フルオロウラシル+シスプラチン+ペムプロリズマブの投与終了。</p>												
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>日付不明</th> <th>投与1日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>拡張期血圧</td> <td>—</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>収縮期血圧</td> <td>—</td> <td>124（レーザー光照射前） 170（レーザー光照射による治療中）</td> </tr> <tr> <td>心拍数</td> <td>74</td> <td>79</td> </tr> </tbody> </table>						日付不明	投与1日後	拡張期血圧	—	73	収縮期血圧	—	124（レーザー光照射前） 170（レーザー光照射による治療中）	心拍数	74	79
	日付不明	投与1日後														
拡張期血圧	—	73														
収縮期血圧	—	124（レーザー光照射前） 170（レーザー光照射による治療中）														
心拍数	74	79														
併用薬：マレイン酸クロルフェニラミン，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム																

2 ニルマトレルビル・リトナビル

販売名（会社名）	パキロビッドパック（ファイザー株式会社）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用 アナフィラキシー

11.1 重大な副作用

（新設）

〈参 考〉 直近約3年度の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

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5,940人*

※令和4年2月10日～令和4年4月30日の期間に投与した患者数

販売開始：令和4年2月

〔症例概要〕

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	COVID-19治療 (高血圧)	ニルマトレルビル 300mg/ リトナビル 100mg, 4日間 ↓ 中止	アナフィラキシーショック 投与開始日 本剤の投与を開始した。 投与2日目 解熱，食事が摂れなくなった。 投与4日目 蕁麻疹が発現した。 投与5日目 蕁麻疹らしき皮疹を腰部に認めたが，その他の部分は消失した。ふらつき及び倦怠感を認め，グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤，d-クロルフェニラミンマレイン酸塩，リンゲル液，アドレナリンを投与したのち，他院へ搬送した。 中止9日後 蕁麻疹が少し残っていた。 中止10日後 退院した。

臨床検査値

	投与開始日	投与2日目	投与4日目	投与中止日	中止9日後	中止10日後
脈拍 (/min)	-	-	-	81	-	-
体温 (°C)	-	-	-	36.5	-	-
血圧 (mmHg)	-	-	-	117/59	-	-
RBC ($\times 10^4/\mu\text{l}$)	-	-	-	4.67	-	-
CRP (mg/dl)	-	-	-	4.31	-	-
WBC ($\times 10^4/\mu\text{l}$)	-	-	-	7.7	-	-
PLt (%)	-	-	-	15.6	-	-
AST (IU/L)	-	-	-	18	-	-
ALT (IU/L)	-	-	-	18	-	-
総ビリルビン (mg/dl)	-	-	-	0.5	-	-
γ -GPT (IU/L)	-	-	-	32	-	-
AL-P (IU/L)	-	-	-	56	-	-
アルブミン (g/dl)	-	-	-	3.2	-	-
クレアチニン (mg/dl)	-	-	-	1.51	-	-
eGFR (mL/min)	-	-	-	37	-	-

併用被疑薬：アムロジピンベシル酸塩

併用薬：メトプロロール酒石酸塩，リシノプリル水和物，ドキサゾシンメシル酸塩

3 モルヌピラビル

販売名（会社名）	ラゲブリオカプセル200mg（MSD株式会社）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

アナフィラキシー

〈参 考〉

直近約3年度^{*1}の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

2例（うち死亡0例）

企業が推計した1年間の推定使用患者数：約16.6万人^{*2}

※1：令和3年12月24日の発売時から令和4年4月28日までの期間

※2：医療機関または調剤薬局がラゲブリオ登録センターに入力している投与実績のうち令和3年12月24日～令和4年4月28日までの患者数に基づき算出

販売開始：令和3年12月

〔症例概要〕

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 80代	COVID-19治療 (慢性閉塞性肺疾患, 高血圧, 高脂血症, 慢性心不全, 心臓弁膜疾患, 不整脈, 慢性腎臓病, 肝障害, 難聴, 不眠症)	800mg 1日間	<p>アナフィラキシー</p> <p>ワクチンアレルギー歴があった(高齢・難聴でききとり困難のため詳細不明)。ワクチンアレルギー以外のアレルギー歴はなかった。</p> <p>コロナワクチンは未接種であった。</p> <p>投与3日前 COVID-19発症, 咳嗽, 発熱あり。肺炎もなく軽症。検査でCOVID-19陽性と判明したが, 自宅療養としていた。</p> <p>投与1日前 患者来院, 入院となる。</p> <p>アナフィラキシー発症前日～発症直前の内服状況: アジルサルタン, ジルチアゼム塩酸塩, アムロジピンベシル酸塩, チオトロピウム臭化物水和物, ルビプロストンは朝のみ。</p> <p>シロスタゾールは朝夕, ロスバスタチンカルシウムは夕のみ。ソトロビマブ(遺伝子組換え)500mg×1回/日を夜に新規投与。</p> <p>不眠症に対してスボレキサント15mg×1回/日, ラメルテオン8mg×1回/日を眠前に新規投与。</p> <p>脈拍: PR 90台。</p> <p>投与開始日(発現日, 投与中止日) 投与前BP: 112/64mmHg。 降圧薬の服薬について, 入院後は通常通り内服していたが, 入院前は不明。本剤服用。処方箋通りであれば, シロスタゾールとロスバスタチンカルシウムを同時に内服。</p> <p>服薬約30分後 血圧低下(収縮期圧: 60mmHg台), アナフィラキシー: 意識障害, 血圧低下が発現。血圧低下, 意識レベルの低下以外, 皮膚症状等その他の症状なし。</p> <p>脈拍: PR 90台。</p> <p>その他特に症状は認めなかったが(軽度の意識障害があったためはっきりせず), 画像上(画像撮影時間不明), S状結腸に糞便貯留あり, その口側腸管拡張と液面形成が複数あり, サブイレウスと判断し禁食処置とした。</p> <p>服薬約1時間30分後 BP: 69/34mmHg。乳酸リンゲル液100mL/hで投与。 意識レベル: E3V5M6。 SpO₂: 88-93% (room air)。O₂: 2L/min (nasal) 開始。</p> <p>服薬約3時間30分後 BP: 75/42mmHg。乳酸リンゲル液200mL/hへ増量。</p> <p>服薬約5時間50分後 収縮期圧: 70-80mmHg台。乳酸リンゲル液80mL/hへ。 意識レベルクリア。</p> <p>服薬約6時間30分後 BP: 100/42mmHg。</p> <p>服薬約9時間40分後 BP: 85/46mmHg。</p> <p>服薬約14時間後 収縮期圧: 120mmHg台。意識レベルクリア。アナフィラキシーは回復。</p> <p>中止2日後 大量に排便あり, 腹部症状も明らかには認めなかったことから, 食事再開した。(禁食期間は中止1日後のみ) サブイレウスは回復。</p>
<p>臨床検査値: -</p>				
<p>併用被疑薬: スボレキサント, ラメルテオン, ソトロビマブ(遺伝子組換え) 併用薬: アジルサルタン, ジルチアゼム塩酸塩, アムロジピンベシル酸塩, シロスタゾール, ロスバスタチンカルシウム, チオトロピウム臭化物水和物, ルビプロストン</p>				

3

使用上の注意の改訂について (その333)

令和4年6月10日、6月14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 ワクチン類 1 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, コミナティ筋注5~11歳用, スパイクバックス筋注)

[販売名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社), コミナティ筋注5~11歳用 (ファイザー株式会社), スパイクバックス筋注 (武田薬品工業株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状 (四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等) が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

2 その他の腫瘍用薬 2 セツキシマブサロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)

[販売名] アキシャルックス点滴静注250mg (楽天メディカル株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。

11. 副作用 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死

11.1 重大な副作用 (新設) レーザー光照射部位において瘻孔、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、皮膚壊死、粘膜壊死があらわれることがある。

3 その他の腫瘍用薬

①ニボルマブ（遺伝子組換え） ②ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ①オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注120mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
②キイトルーダ点滴静注100mg（MSD株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用 重度の胃炎
11.1 重大な副作用 (新設) 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

4 その他の抗生物質製剤

①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ②ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名] ①ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
②ラベファインパック（エーザイ株式会社）

(旧記載要領)

[副作用] QT延長, 心室頻拍 (Torsade de pointes を含む) :
(メトロニダゾール) QT延長, 心室頻拍 (Torsade de pointes を含む) があらわれることがあるので, 観察を十分にいき, 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)

(新記載要領)

11. 副作用 QT延長, 心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)
11.1 重大な副作用 (新設)

5 抗ウイルス剤

5 ニルマトレルビル・リトナビル

[販売名] パキロビッドパック（ファイザー株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用 アナフィラキシー
11.1 重大な副作用 (新設)

6 抗ウイルス剤

6 モルヌピラビル

[販売名] ラゲブリオカプセル200mg（MSD株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用 11.1 重大な副作用
(新設) アナフィラキシー

7 抗原虫剤 メトロニダゾール（経口剤）

[販売名] フラジール内服錠250mg（シオノギファーマ株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 QT延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

（新設）

8 抗原虫剤 メトロニダゾール（注射剤）

[販売名] アネメトロ点滴静注液500mg（ファイザー株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 QT延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）

11.1 重大な副作用

（新設）

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和4年5月末日現在)

◎：令和4年5月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	カロテグラストメチル カログラ錠120mg	EAファーマ (株)	令和4年5月30日
◎	ホスネツピタント塩化物塩酸塩 アロカリス点滴静注235mg	大鵬薬品工業 (株)	令和4年5月30日
◎	トルバブタンリン酸エステルナトリウム サムタス点滴静注用8mg, 同点滴静注用16mg	大塚製薬 (株)	令和4年5月30日
◎	ラナデルマブ (遺伝子組換え) タクザイロ皮下注300mgシリンジ	武田薬品工業 (株)	令和4年5月30日
◎	メトロニダゾール*1 ロゼックスゲル0.75%	マルホ (株)	令和4年5月26日
◎	アシミニブ塩酸塩 セムブリックス錠20mg, 同錠40mg	ノバルティスファーマ (株)	令和4年5月25日
◎	ファリシマブ (遺伝子組換え) バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	中外製薬 (株)	令和4年5月25日
◎	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) オンデキサ静注用200mg	アレクシオンファーマ (同)	令和4年5月25日
◎	グリコピロニウムトシル酸塩水和物 ラピフォートワイプ2.5%	マルホ (株)	令和4年5月23日
◎	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業 (株)	令和4年5月10日
◎	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) ウィフガート点滴静注400mg	アルジェニクスジャパン (株)	令和4年5月9日
	ソムアトロゴン (遺伝子組換え) エヌジェンラ皮下注24mgペン, 同皮下注60mgペン	ファイザー (株)	令和4年4月27日
	ゲーファピキサントクエン酸塩 リフヌア錠45mg	MSD (株)	令和4年4月21日
	ソトラシブ ルマケラス錠120mg	アムジェン (株)	令和4年4月20日
	クラゾセンタンナトリウム ピヴラツ点滴静注液150mg	イドルシア ファーマ シューティカルズ ジャパン (株)	令和4年4月20日

ビメキズマブ（遺伝子組換え） ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ，同皮下注160mg オートインジェクター	ユーシービー ジャパン （株）	令和4年4月20日
フィルゴチニブマレイン酸塩*2 ジセラ錠100mg，同錠200mg	ギリアド・サイエンシズ （株）	令和4年3月28日
セルベルカチニブ*3 レットヴィモカプセル40mg，同カプセル80mg	日本イーライリリー（株）	令和4年2月25日
ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）*4 ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン（株）	令和4年2月25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5～11歳用	ファイザー（株）	令和4年2月22日
ニルマトレルビル，リトナビル バキロビッドパック	ファイザー（株）	令和4年2月14日
トシリズマブ（遺伝子組換え）*5 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4年1月21日
3-ヨードベンジルゲアニジン（13II） ライアットMIBG-II31静注	富士フイルム富山化学（株）	令和4年1月18日
モルヌピラビル ラゲプリオカプセル200mg	MSD（株）	令和3年12月24日
プラスグレル塩酸塩*6 エフィエント錠2.5mg，同錠3.75mg	第一三共（株）	令和3年12月24日
アジルサルタン アジルバ顆粒1%，同錠10mg，同錠20mg，同錠40mg	武田薬品工業（株）	令和3年12月16日
アプロシチニブ サイバインコ錠50mg，同錠100mg，同錠200mg	ファイザー（株）	令和3年12月13日
セルベルカチニブ レットヴィモカプセル40mg，同カプセル80mg	日本イーライリリー（株）	令和3年12月13日
ソマブシタン（遺伝子組換え） ソグルーヤ皮下注5mg，同皮下注10mg	ノボ ノルディスク ファー マ（株）	令和3年12月10日

* 1 酒さ

* 2 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）

* 3 RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌，RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

* 4 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員

* 5 SARS-CoV-2による肺炎（ただし，酸素投与を要する患者に限り）

* 6 虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限り）

<医薬品医療機器等安全正情報No.392 9ページ目 妊娠と薬情報センター拠点病院一覧>

誤	正
名古屋第一赤十字病院	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

<医薬品医療機器等安全正情報No.392 23ページ目 販売名>

誤	正
[販売名] スパイボックス筋注(武田薬品工業株式会社)	[販売名] スパイクボックス筋注(武田薬品工業株式会社)

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。

これは医薬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。
(医薬部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
(この報告書は、様式②をご利用ください。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	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠週) <input type="checkbox"/> 不明
過去の副作用歴			
<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	飲酒	<input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	特記事項
医薬品名:	喫煙	<input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
副作用名:	アルコール	<input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
<input type="checkbox"/> 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	後遺症あり()
()	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 転帰不明 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()	
()	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 転帰不明 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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
または先天性の疾患または異常

<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

名称	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
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			～	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			～	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			～	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			～	

※ 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 処方箋 不明 その他()

医薬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してください

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 患者の請求予定不明
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ご報告は、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)

1 / 2 ページ (表面) (裏面に続く)

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	<p>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。</p> <p>平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口はPMDAに変わりました。</p>
報告対象施設・報告者	<ul style="list-style-type: none"> ●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	<ul style="list-style-type: none"> ●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） <p>※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。</p>
情報の取扱いと秘密保持	<p>報告された情報の流れは、下図の通りです。</p> <pre> graph LR A["<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 店舗販売"] -- "健康被害の情報報告" --> B["<input type="checkbox"/> 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] B --> C["<input type="checkbox"/> 厚生労働省"] B --> D["<input type="checkbox"/> 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> <p>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。</p>
報告用紙及び報告方法	<ul style="list-style-type: none"> ●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	<p>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。</p>
その他	<ol style="list-style-type: none"> 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。