



DRUG INFORMATION 2022 No.16

2022年9月5日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 394 1

- ①医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について
- ②ゾルピデム酒石酸塩，ゾピクロン，エスゾピクロン及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について
- ③重要な副作用等に関する情報
 - 1. デュルバルマブ（遺伝子組換え）
 - 2. アベルマブ（遺伝子組換え）
- ④使用上の注意の改定について（その 334）
 - （1）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） 他（9 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21

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。
<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. 394

目次

1. 医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関する ゲノム研究について	3
2. ゾルピデム酒石酸塩, ゾピクロン, エスゾピクロン及び トリアゾラムの使用上の注意改訂について	7
3. 重要な副作用等に関する情報	10
1 デュルバルマブ（遺伝子組換え）	10
2 アベルマブ（遺伝子組換え）	12
4. 使用上の注意の改訂について（その334） 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） 他（9件）	13
5. 市販直後調査の対象品目一覧	19

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）8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	医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について		厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は、ゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため、皮膚障害（ステイーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群(SJS)）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN））、横紋筋融解症（筋障害）、間質性肺疾患に関して、副作用発症患者のゲノム試料及び臨床情報を収集し、その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っています。本記事では間質性肺疾患研究の状況と成果について紹介します。	3
2	ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について		ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムは、超短時間作用型ベンゾジアゼピン受容体作動薬であり、ゾルピデム酒石酸塩は「不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）」、ゾピクロン及びトリアゾラムは「不眠症、麻酔前投薬」、エスゾピクロンは「不眠症」を効能・効果とする医薬品です。今般、これら不眠症治療薬の禁忌等の使用上の注意が見直しがなされましたので、その内容を紹介します。	7
3	デュルバルマブ（遺伝子組換え）他1件	㊦ ㊧	令和4年7月20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	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）他9件	㊦	使用上の注意の改訂について（その334）	13
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	19

㊦：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

医薬品による薬剤性間質性肺疾患 に関するゲノム研究について

1. はじめに

医薬品の副作用の中でも、本来期待する薬理作用に基づかないものは、その発症予測が一般に難しく、治療を必要とする場合が多い傾向にあります。一方、発症に関連するゲノム情報の探索により、これら副作用の発症を予測しうる可能性がいくつかの副作用について、平成16年頃から報告されてきました。厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は、これらゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため、皮膚障害（スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群（SJS））及び中毒性表皮壊死融解症（TEN））、横紋筋融解症（筋障害）、間質性肺疾患に関して、副作用発症患者のゲノム試料及び臨床情報を収集し、その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っています。令和4年3月末までに、皮膚障害では346例、横紋筋融解症（筋障害）では265例、間質性肺疾患では287例を収集しました。またSJS/TENに関する解析結果を本情報372号¹⁾にて、横紋筋融解症（筋障害）に関する解析結果を本情報361号²⁾にて、それぞれ報告しています。本項では、間質性肺疾患研究の状況と成果について紹介します。

2. 薬剤性間質性肺疾患について

薬剤性肺疾患の診断基準は、日本呼吸器学会の委員会から公表されており、1) 原因となる薬剤の摂取歴がある、2) 薬剤に起因する臨床病型の報告がある、3) 他の原因疾患が否定される、4) 薬剤中止により病態が改善する、5) 再投与により増悪する、となっております^{3,4)}。従って、特異的な診断方法はなく、身体所見、画像所見、KL-6やSP-D等の臨床検査値、感染症等の鑑別診断等により、主に呼吸器専門医によって総合的に診断されます。いくつかの薬剤については、日本における頻度が海外よりも高く、レフルノミドで100倍以上、ブレオマイシンで50倍以上、ゲフィチニブやボルテゾミブで10倍以上、エルロチニブで5倍以上と報告されています^{3,4)}。

薬剤性間質性肺疾患に罹患すると、肺胞壁の炎症や間質の線維化により、呼吸困難や咳（特に乾性咳嗽）が認められます⁵⁾。特に間質性肺炎では、胸部CT、特に高解像度CTが診断に有用であり、肺の病理所見に基づき、すりガラス様等の陰影やその分布等に関し多彩な画像所見を示します。例えば、びまん性肺胞傷害、器質化肺炎、非特異性間質性肺炎等のパターンを示し、一人の患者で複数のパターンを示すことがあり、また同じ医薬品でも異なるパターンを示すことがあります。薬剤による間質性肺疾患の発症機序は不明ですが、一般的には、医薬品による直接的な細胞障害作用と免疫学的な機序による障

害作用が考えられております。前者では、投与量依存的な発症が認められており、代表的な医薬品としてはアミオダロンやブレオマイシンが知られています。

薬剤性間質性肺疾患の被疑薬としては、平成28年度及び同29年度では、ニボルマブ（遺伝子組換え）やベムプロリズマブ（遺伝子組換え）という免疫チェックポイント阻害薬、エベロリムスやテムシロリムスというmTOR阻害薬、ゲフィチニブやエルロチニブ塩酸塩等のチロシンキナーゼ阻害薬、その他ではパクリタキセル（アルブミン懸濁型）、ドセタキセル水和物、ゲムシタビン塩酸塩等、抗悪性腫瘍薬が多く報告されています⁵⁾。さらに、アミオダロン塩酸塩（抗不整脈薬）、アピキサバン（抗凝固薬）等が挙げられ、薬効群としては他に抗リウマチ薬、解熱鎮痛消炎薬、降圧薬等が報告されています^{3,6)}。投与開始から発症までの期間としては、3ヶ月以内が多くなっております⁶⁾。医薬品副作用被害救済制度（抗悪性腫瘍薬等は対象外）における平成25～29年度の給付決定件数としては、多い順から漢方製剤、解熱鎮痛消炎剤、他に分類されない代謝性医薬品、消化性潰瘍用剤となっています⁵⁾。漢方製剤による間質性肺炎については、平成10年に本医薬品等安全性情報で取り上げられており⁷⁾、1996年から2015年までの文献レビューでは、多い順から小柴胡湯、柴苓湯、清心蓮子飲、防風通聖散が報告されていました⁸⁾。

治療法としては、まず被疑薬の中止が必要であり、低酸素血症を示す中等症の症例では、ステロイドの投与が、さらに重症の呼吸不全を示す症例ではメチルプレドニゾロンのパルス療法等の大量ステロイド投与が行われます^{3,6)}。

3. 薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について

薬剤性間質性肺疾患の患者におけるリスク因子としては、既存の間質性病変が知られており、その他としては高齢、男性、喫煙等が報告されていることに加え、日本人での報告が多いことから、何らかの遺伝的素因が関連している可能性が示唆されています^{3,5)}。

3.1 ゲフィチニブ研究の結果

2002年に販売が開始されたゲフィチニブに関しては、当初、投与された非小細胞肺癌患者において間質性肺疾患が多く報告されました。あるコホート内症例対照研究では、他の抗がん剤治療に比して、ゲフィチニブ投与は間質性肺疾患のリスク因子とされ、さらにWHO performance statusが2以上、喫煙、既存の間質性肺疾患等が因子として挙げられました⁹⁾。また、日本人の非小細胞肺癌患者を対象に、ゲフィチニブによる間質性肺疾患発症に関して、約50万種の遺伝子多型を網羅的に解析する研究が行われました¹⁰⁾。52例の発症者及び139例の非発症者を対象に症例対照研究を行って選定したp値が低い上位67種の遺伝子多型について、さらに28例の発症者及び55例の非発症者の群を用いて検証が行われましたが、多重性補正後も統計学的に有意に関連する遺伝子多型は認められなかったと報告されております。

3.2 国立医薬品食品衛生研究所での解析結果

信州大学との共同研究として、日本人における薬剤性間質性肺疾患発症とHLA型との関連を明らか

にすることを目的に解析を行いました¹¹⁾。まず探索群として、国立医薬品食品衛生研究所にて収集された、臨床的に薬剤性間質性肺疾患と診断された患者177例及び健康成人3,002例について、*HLA-A*、*-B*、*-C*、*-DRB1*の遺伝子解析を行い、有意な頻度差を示す*HLA*型を探索する症例対照研究を行いました。その結果、*HLA-DRB1*04:05*との有意な関連が認められました（検出*DRB1*型数を用いた多重性補正後の $p = 0.043$ ）。この関連は、検証群として用いた、薬剤性間質性肺疾患患者55例と健康成人201例（いずれも信州大学で収集）でも認められました（但し、多重性の補正はしていません）。またこの関連は、本*HLA*型がリスク因子である関節リウマチ患者を除いた症例集団の解析でも認められると共に、化学薬品による薬剤性間質性肺疾患発症について関連が見られ（ $p = 1.7 \times 10^{-4}$ ）、タンパク質医薬品による症例では認められませんでした。各国における頻度情報を検討した結果、米国や欧州各国に比して、*HLA-DRB1*04:05*の頻度は、パプアニューギニアやフィリピン同様、日本で非常に高いこと（保有者頻度：0.253）が明らかとなり、本*HLA*型の高い保有者頻度が、薬剤性間質性肺疾患の日本人における高い発症率の説明因子の一つである可能性が考えられました。今後は、症例数を増やして、医薬品別の解析を行う必要があると考えております。

4. おわりに

薬剤性間質性肺疾患に関しては、発症頻度が高いとされる日本人での解析事例（症例数）に関しても論文報告は非常に少なく、より多くの症例を収集してゲノム解析を行い、臨床応用に向けた基盤情報を取得することが、「予測・予防型の副作用安全対策」につながると考えられます。上記の様に、国立医薬品食品衛生研究所では、日本製薬団体連合会、医薬品医療機器総合機構、各製造販売企業、医療関係者及び患者の協力を得てゲノム研究を行っています。本研究の対象となる3種の副作用の発現頻度は、いずれも低いものの致命的となるおそれがあり、また、国や地域により異なる発症関連因子が報告されていることから、発生予測に有用な解析結果を得るためには、日本人におけるこれらの副作用の発現例の情報収集が非常に重要だと考えています。

医薬関係者におかれましては、より一層の知見集積による予測・予防型の対策進展のため、医薬品の使用後に、間質性肺疾患、横紋筋融解症、又は皮膚障害（SJS/TEN）を発症した症例が認められた場合には、医薬品医療機器総合機構又は被疑薬の製造販売業者へ情報提供いただくとともに、引き続き、国立医薬品食品衛生研究所にご連絡をいただくなど、本研究へのご協力もよろしくお願いします¹²⁾。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品・医療機器等安全性情報No.372（令和2年（2020年）4月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000720740.pdf>
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品・医療機器等安全性情報No.361（平成31年（2019年）3月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000487386.pdf>
- 3) 日本呼吸器学会 薬剤性肺障害の診断・治療の手引き第2版作成委員会編. 薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第2版 2018. メディカルレビュー社.
- 4) Kubo K et al., Consensus statement for the diagnosis and treatment of drug-induced lung injuries. *Respir Investig.* 51: 260-77 (2013).
- 5) 重篤副作用疾患別対応マニュアル“間質性肺炎”平成18年11月（令和元年9月改定）、厚生労働省。

- 6) Ushiki A and Hanaoka M. Clinical Characteristics of DLI: What are the clinical features of DLI? Hanaoka M, Nakamura H, Aoshiba K, eds, Drug-Induced Lung Injury. 1st ed. pp27-33, 2018, Singapore, Springer.
- 7) 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品・医療機器等安全性情報 No.146 (平成10年 (1998年) 3月)
<https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1003/h0304-a.txt>
- 8) Enomoto Y et al., Japanese herbal medicine-induced pneumonitis: A review of 73 patients. *Respir Investig.* 55: 138-144 (2017).
- 9) Kudoh S, et al. Interstitial lung disease in Japanese patients with lung cancer: a cohort and nested case-control study. *Am J Respir Crit Care Med.* 177: 1348-1357 (2008).
- 10) Nyberg F, et al. Interstitial lung disease in gefitinib-treated Japanese patients with non-small-cell lung cancer: genome-wide analysis of genetic data. *Pharmacogenomics.* 12: 965-975 (2011).
- 11) Imatoh T et al., Association of HLA-DRB1*04:05 allele with drug-induced interstitial lung disease in Japanese population. *Pharmacogenomics J.* 20: 823-830 (2020).
- 12) 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/mss/index.html>

2

ゾルピデム酒石酸塩, ゾピクロン, エスゾピクロン 及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について

1. はじめに

ゾルピデム酒石酸塩, ゾピクロン, エスゾピクロン及びトリアゾラムは, 超短時間作用型ベンゾジアゼピン受容体作動薬であり, ゾルピデム酒石酸塩は「不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）」, ゾピクロン及びトリアゾラムは「不眠症, 麻酔前投薬」, エスゾピクロンは「不眠症」を効能・効果とする医薬品です。ゾルピデム酒石酸塩は2000年12月, ゾピクロンは1989年6月, エスゾピクロンは2012年4月, トリアゾラムは1983年4月より製造販売が開始されています。

ゾルピデム酒石酸塩, ゾピクロン及びトリアゾラムについては, 米国において睡眠剤による睡眠随伴症状等の注意喚起について添付文書が全般的に改訂されたことから, その内容及び本邦における副作用報告の状況を踏まえ一層の注意を促すために, 2007年6月に警告等に睡眠随伴症状の発現を注意喚起する改訂が行われています。エスゾピクロンについては, 2012年1月の承認時より警告等で睡眠時随伴症状の注意喚起をしています。

今般, これら不眠症治療薬による睡眠随伴症状の既往歴のある患者へ更なる安全対策措置が必要と判断し, 厚生労働省は, 製造販売業者に対して, 使用上の注意の改訂を指示しましたので, その内容等について紹介します。

2. 経緯

米国FDAにて, 非ベンゾジアゼピン系薬剤について複雑な睡眠行動既往患者への使用は禁忌とする, また複雑な睡眠行動により死亡を含む重篤な傷害を負う又は負わせる危険がある旨を注意喚起するという措置がとられたことから, 製造販売業者より本邦においても睡眠随伴症状の既往歴のある患者への使用を禁忌とする旨の相談が申し込まれました。

これら改訂相談について, 海外措置状況及び国内副作用報告状況をふまえ, 「不眠症」の効能・効果を有する超短時間作用型ベンゾジアゼピン受容体作動薬について, 本邦における電子化された添付文書（以下, 「電子添文」という。）改訂の必要性を検討しました。

3. 検討内容について

睡眠随伴症状の薬理的発現メカニズムに関する公表文献及び国内症例の集積状況等を調査した結果、以下の点から、厚生労働省はゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン及びトリアゾラムの製造販売業者に対し、2022年7月に「本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者」への使用を禁忌とするよう使用上の注意改訂の指示をしました。

- ・ 薬剤による睡眠随伴症状の既往歴のある患者では再発の危険性は排除できず、二次的に発現し得る重篤な自傷・他傷、事故の可能性は予測困難であり、また副作用発現時に意識がない又は意図的制御が及ばないと考えられる。
- ・ 薬剤の減量や発生時の制御に確実性はなく、現状被疑薬の中止が睡眠随伴症状再発の可能性を回避できる最善策とされている。
- ・ 睡眠随伴症状関連の国内症例が集積している。
- ・ 半減期等の薬理特性より睡眠随伴症状を発現しやすいとの報告がある。

また、エスゾピクロンについては、睡眠随伴症状関連の国内症例の集積がないこと等を考慮し、厚生労働省はエスゾピクロンの製造販売業者に対し、「本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者」には投与の中止を検討するよう「慎重投与」の項（新記載要領に基づく場合は「特定の背景を有する患者に関する注意」の項）にて注意喚起するよう、指示しました。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、以下の①～④について十分にご留意ください。

- ① ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン又はトリアゾラムの処方又は調剤時には、過去にこれらの薬を使用した後に、睡眠随伴症状としての異常行動を起こしたことがないか（周囲からの指摘がなかったか、覚醒前後で物が散乱している等状況が変わっていたことがなかったか等）を患者様やそのご家族にご確認ください。

睡眠随伴症状としての異常行動の例

- ・ 屋内や屋外を歩き回る
- ・ 車を運転する
- ・ 料理や食事をする
- ・ 電話をかける
- ・ 暴れたり大声を出したりする
- など

*異常行動の多くは、医薬品の使用後、完全に覚醒しないままこれらの行動を行い、翌日、その行動を記憶していません。

- ② ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン又はトリアゾラムを使用し、睡眠随伴症状としての異常行動が認められた場合には、その医薬品の使用を中止してください。
- ③ エスゾピクロンを使用し、睡眠随伴症状としての異常行動が認められた場合には、使用の中止を検討してください。
- ④ ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン又はトリアゾラムを使用する患者様に、異常行動が重篤な自傷・他傷行為、事故等に至るおそれがある旨をご説明ください。なお、睡眠随伴症状が起こった場合は速やかに医師等へ連絡するよう患者様にご指導ください。

また、今回の改訂の趣旨をご理解いただき、電子添文をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き適正使用にご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・医薬品・医療機器等安全性情報 No.238

<https://www.pmda.go.jp/files/000145831.pdf>

- ・「使用上の注意」等の改訂について（令和4年7月20日付け薬生安発0720第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000247531.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和4年7月20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 デュルバルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	イミフィンジ点滴静注120mg，同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）
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の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 進展型小細胞肺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用 脳炎

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。

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5,262人

販売開始：平成30年8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 60代	小細胞肺癌 (肺転移, 副 腎転移)	1, 500mg (3 週おきに 1 回)	自己免疫性脳炎 既往歴：胃潰瘍 その他：元タバコ使用者 投与開始日 (投与終了日) 終了19日後 (発現日) 終了21日後 日時不明 終了22日後 終了26日後 終了29日後 終了30日後 終了31日後 終了32日後 終了33日後 終了35日後 終了38日後 終了41日後 終了44日後 日時不明 終了57日後 日時不明	PS：0, 本剤とカルボプラチン, エトポシドにて治療を開始。 (本剤最終投与日) 発熱が持続している (Grade4自己免疫性脳炎が発現)。 アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムを導入したにもかかわらず, 発熱と全身衰弱が持続したため入院 (不明熱)。 入院時検査値：白血球数3250/mm ³ ; 好中球65.2%; ヘモグロビン12.0g/dL; 血小板数31.0×10 ⁴ /mm ³ ; C反応性ペプチド5.19mg/dL。凝固, 肝・腎機能は正常であった。治療前より腫瘍マーカーは低下 (NSE 7.5ng/mLおよびPro-GRP 229pg/mL)。尿・喀痰・血液培養は陰性であった。胸部および腹部CT画像では, 固形腫瘍における免疫関連反応評価基準 (irRECIST) に基づいてPartial Response (部分奏効) と判定したが, 肺炎, 肝炎, 大腸炎, 腎盂腎炎など発熱を引き起こす炎症関連所見は示さなかった。心エコー検査では疣腫は認められず, 心内膜炎の診断に疑問を呈した。経胸壁または経食道心エコー検査は実施せず。T3, T4, TSH, ACTH, コルチゾールなどの内分泌ホルモン検査は正常。 入院後, レボフロキサシン水和物, セフェビム塩酸塩水和物, イトラコナゾールで治療したが, 発熱は継続。 脳MRI正常。 頭痛も出現。 患者は見当識障害, 記憶障害, および摂食障害を呈した。傾眠傾向であり, 簡単な質問にもうまく答えられない状態。その結果, 脳炎と診断した。頭痛とめまいが発現するも, 吐き気や嘔吐はなし。 脳ガドリニウム造影MRIは異常なし。 髄液検査：キサントクロミー：マイナス, 外観：清, 細胞数：9 cells/mm ³ , 蛋白：83mg/dL, 糖：68mg/dL。 脳脊髄液 (CSF) には悪性細胞を認めず。髄液培養は陰性。 脳波検査 (EEG) でびまん性徐波 (4～7 Hz) あり。脳脊髄液における細胞数の軽度増加および蛋白量の増加を認めた。本剤関連脳炎と診断。痙攣発作はなし。 脳波検査 (EEG)：脳全体に徐波あり。これらの検査より免疫チェックポイント阻害剤による自己免疫性脳炎と診断。ステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾロン (mPSL) 1 g) 実施。 mPSL 1 g投与。 mPSL 1 g投与。全て症状は速やかに改善。 ステロイドパルスで劇的に著効。 プレドニゾロン (PSL) 50mg経口投与。 ヘルペス脳炎疑いでアシクロビル500mg× 3 回/日投与開始 (～終了39日後)。 PSL40mgへ減量。 PSL35mgへ減量。 PSL30mgへ減量。 PSL25mgへ減量。自己免疫性脳炎は回復し, 退院。 PSL20mgへ減量。 PSL15mgを併用してカルボプラチン+エトポシドを再開することができた。 カルボプラチン+エトポシド2コース目の後, 軽度の頭痛が発現したが, CSF検査は改善した (細胞数 5 cells/mm ³ , 蛋白値28mg/dL)。脳脊髄液中に悪性細胞は認めず, 髄液培養は陰性。ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) でHSVウイルスは陰性。その結果, ステロイドを25mgに増量し, その後, 徐々に減量した。	
臨床検査値						
				投与 1 日前	終了21日後	終了37日後
白血球数 (/mm ³)				6,510	3,250	11,960
CRP (mg/dL)				0.13	5.19	0.10
併用被疑薬：カルボプラチン, エトポシド						

2 アベルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能なメルケル細胞癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用 脳炎

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950人

販売開始：平成29年11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	膀胱癌 （リンパ節転 移、クレアチ ニン増加）	10mg/kg 2週間おきに 3クール	髄膜脳炎 投与1ヵ月前 投与開始日 投与28日後 （投与終了日） 終了7日後 不明日 終了19日後 終了21日後 終了25日後 終了27日後 終了40日後 終了50日後 終了72日後	前治療として化学療法（ゲムシタビン+シスプラチン4サイクル投与）終了。 本剤の投与開始。 本剤の最終投与（3回目）。 脳炎症状あり、脳神経内科受診。髄膜脳炎（Grade3）の所見あり。髄液乳酸、髄液adenosine deaminase (ADA)あり。本剤投与中止。結核菌はPCRでも陰性であったが、髄膜脳炎の治療に抗結核薬等（同日よりアシクロビル500mg/日及びセフトリアキソンナトリウム4g/日を2日間、翌日よりリファンピシン450mg/日、イソニアジド300mg/日、ピラジナミド1.5g/日及びピリドキサル10mg/日を約1ヵ月間、エタンブトール1000mg/日を15日間、アンピシリン8g/日を5日間）を投与。 その後、髄液所見は軽快。 尿路感染が発現し、翌日よりレボフロキサシンを投与。 髄膜脳炎の治療にセフトリアキソンナトリウム2g/日を6日間、1g/日を1日間投与。 熱発。 尿路感染回復。 肝機能障害発現し、7日後よりステロイド治療（プレドニゾン50mg/日、40mg/日、30mg/日、25mg/日をそれぞれ4日間、20mg/日を7日間投与後、15mg/日に減量）開始。 肝機能障害回復。 髄膜脳炎回復。
併用薬：アセトアミノフェン、ジフェンヒドラミン					

4

使用上の注意の改訂について (その334)

令和4年7月8日、7月20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 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)

[販売名] ヌバキソビッド筋注 (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) 心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

2 催眠鎮静剤、抗不安剤 エスゾピクロン

[販売名] ルネスタ錠1mg、同錠2mg、同錠3mg (エーザイ株式会社) 等

(旧記載要領)

[慎重投与]
(新設) 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがあるので、投与の中止を検討すること。〕

[副作用

重大な副作用]

精神症状、意識障害：

悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害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投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

(新記載要領)

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) 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者
投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。

11. 副作用	精神症状、意識障害
11.1 重大な副作用	悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）

本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

3 催眠鎮静剤、抗不安剤 ゾピクロン

[販 売 名]	アモバン錠7.5、同錠10（サノフィ株式会社）等
(旧記載要領)	
[禁忌]	<u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕</u>
[副作用 重大な副作用]	精神症状、意識障害： 幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害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投与を中止すること。 一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）： 一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。
(新記載要領)	
2. 禁忌 (新設)	<u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕</u>
11. 副作用	精神症状、意識障害
11.1 重大な副作用	幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）

本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

4 催眠鎮静剤、抗不安剤 ゾルピデム酒石酸塩

[販 売 名]	マイスリー錠5 mg、同錠10mg（アステラス製薬株式会社）等
(旧記載要領)	
[禁忌]	<u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕</u>
[副作用 重大な副作用]	精神症状、意識障害： せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止

すること。

一過性前向性健忘，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない，途中覚醒時の出来事を覚えていない），もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので，服薬後は直ぐ就寝させ，睡眠中に起こさないように注意すること。なお，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等を行い，その出来事を記憶していないとの報告がある。また，死亡を含む重篤な自傷・他傷行為，事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

（新記載要領）

2. 禁忌

（新設）

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為，事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

精神症状，意識障害

せん妄，錯乱，幻覚，興奮，脱抑制，意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。

一過性前向性健忘，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）

服薬後は直ぐ就寝させ，睡眠中に起こさないように注意すること。なお，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等を行い，その出来事を記憶していないとの報告がある。また，死亡を含む重篤な自傷・他傷行為，事故等の報告もある。

5 催眠鎮静剤，抗不安剤 トリアゾラム

〔販 売 名〕

ハルシオン0.125mg錠，同0.25mg錠（ファイザー株式会社）等

（旧記載要領）

〔禁忌〕

次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール，ポサコナゾール，フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ポリコナゾール，ミコナゾール，HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル，リトナビル等），エファビレンツ，テラプレビル

（新設）

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為，事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕

〔相互作用

併用禁忌〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール，ポサコナゾール，フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ポリコナゾール，ミコナゾール，HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル，リトナビル等），エファビレンツ，テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し，作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため，本剤の代謝が阻害される。

〔副作用

重大な副作用〕

精神症状：

刺激興奮，錯乱，攻撃性，幻覚，妄想，激越等の精神症状があらわれることがあるので，患者の状態を十分観察し，異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等），また，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので，本剤を投与する場合には少量から

開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

(新記載要領)

2. 禁忌

次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル

(新設)

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

精神症状

刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）

本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

6 その他の腫瘍用薬

①アベルマブ（遺伝子組換え）

②デュルバルマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名]

①パベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）

②イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用

脳炎

11.1 重大な副作用

(新設)

7 その他の腫瘍用薬

ボルテゾミブ

[販 売 名]

ベルケイド注射用 3 mg（ヤンセンファーマ株式会社）等

(旧記載要領)

[[副作用

重大な副作用]

ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー：

ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ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するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー

11.1 重大な副作用

(新設)

8 主としてカビに作用するもの ポサコナゾール

[販 売 名] ノクサフィル錠100mg, 同点滴静注300mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, メチルエルゴメトリン, エルゴメトリン, シンバスタチン, アトルバスタチン, ピモジド, キニジン, ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期], スボレキサント, ルラシドン塩酸塩, プロナンセリン, トリアゾラムを投与中の患者

10. 相互作用

10.2 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアゾラム	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起こすおそれがある。	ポサコナゾールの併用により, CYP3A4が阻害され, これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。

9 X線造影剤 ①イオパミドール ②イオヘキソール

[販 売 名] ①イオパミロン注150等, イオパミロン注300等, イオパミロン注370等, イオパミロン注300シリンジ等, イオパミロン注370シリンジ等 (バイエル薬品株式会社) 等

②オムニパーク140注50mL, 同140注220mL等, オムニパーク240注20mL, 同240注50mL, 同240注100mL等, オムニパーク300注20mL, 同300注50mL, 同300注100mL, 同300注150mL等, オムニパーク350注20mL, 同350注50mL, 同350注100mL等, オムニパーク180注10mL等, オムニパーク240注10mL等, オムニパーク300注10mL等, オムニパーク240注シリンジ100mL等, オムニパーク300注シリンジ50mL, 同300注シリンジ80mL, 同300注シリンジ100mL, 同300注シリンジ110mL, 同300注シリンジ125mL, 同300注シリンジ150mL等, オムニパーク350注シリンジ45mL, 同350注シリンジ70mL, 同350注シリンジ100mL等 (GEヘルスケアファーマ株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用

重大な副作用]

(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群:

アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ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

〈効能共通〉

(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

10 X線造影剤 イオメプロール

[販 売 名] イオメロン300注20mL, 同300注50mL, 同300注100mL, イオメロン350注20mL, 同350注50mL, 同350注100mL, イオメロン400注50mL, 同400注100mL, イオメロン300注シリンジ50mL, 同300注シリンジ75mL, 同300注シリンジ100mL, イオメロン350注シリンジ50mL, 同350注シリンジ75mL, 同350注シリンジ100mL, 同350注シリンジ135mL (ブラッコ・エーザイ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和4年6月末日現在)

◎：令和4年6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
◎	①②カボテグラビル, ③カボテグラビルナトリウム, ④⑤リルピピリン ①ボカブリア水懸筋注400mg, ②同水懸筋注600mg, ③同錠30mg, ④リカムビス水懸筋注600mg, ⑤同水懸筋注900mg	①②③ ヴィーブヘルスケア(株) ④⑤ ヤンセンファーマ(株)	令和4年6月27日
◎	エミシズマブ(遺伝子組換え)* ¹ ヘムライブラ皮下注30mg, 同皮下注60mg, 同皮下注90mg, 同皮下注105mg, 同皮下注150mg	中外製薬(株)	令和4年6月20日
◎	ダプトマイシン キュービシン静注用350mg	MSD(株)	令和4年6月20日
◎	ブロルシズマブ(遺伝子組換え)* ² ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ(株)	令和4年6月20日
◎	リツキシマブ(遺伝子組換え)* ³ リツキサン点滴静注100mg, 同点滴静注500mg	全薬工業(株)	令和4年6月20日
◎	ラスミジタンコハク酸塩 レイボー錠50mg, 同錠100mg	日本イーライリリー(株)	令和4年6月8日
◎	アバコパン タブネオスカプセル10mg	キッセイ薬品工業(株)	令和4年6月7日
◎	オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え) ゼンフォザイム点滴静注用20mg	サノフィ(株)	令和4年6月3日
◎	フィネレノン ケレンディア錠10mg, 同錠20mg	バイエル薬品(株)	令和4年6月2日
◎	バルベナジントシル酸塩 ジスバルカプセル40mg	田辺三菱製薬(株)	令和4年6月1日
◎	ジファミラスト モイゼルト軟膏0.3%, 同軟膏1%	大塚製薬(株)	令和4年6月1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
	トルバプ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 ^{*4} 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 ^{*5} 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
セルペルカチニブ ^{*6} 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） ^{*7} 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 バキロビッドバック	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） ^{*8} 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（131I） ライアットMIBG-II131静注	PDRファーマ（株）	令和4年1月18日

* 1 後天性血友病A患者における出血傾向の抑制

* 2 糖尿病黄斑浮腫

* 3 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

* 4 酒さ

* 5 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る）

* 6 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

* 7 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

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

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。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

An illustration showing a group of seven medical professionals, including doctors and nurses, standing together and reporting information. They are holding various devices like clipboards, a stethoscope, and a mobile phone. The background is a stylized green and blue pattern.

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>

報告書		別紙1 様式①	
(ついた報告制度です。) のご注意をお読みください。		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	妊婦
歳	cm	kg	☐ 無 ☐ 有 (妊婦 週) ☐ 不明
過去の副作用歴		特記事項	
☐ 無 ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 7544 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()	
等の重篤性 合、() に該当する基準の番号を記入		副作用等の発症 後遺症ありの場合、() に症状を記入	
発現期間 (発症日 ～ 観察日)		経過観察ありの場合、() に症状を記入	
() ～ ()		() ～ ()	
年 月 日 ～ 年 月 日		年 月 日 ～ 年 月 日	
年 月 日 ～ 年 月 日		年 月 日 ～ 年 月 日	
① 死亡につながるおそれ または入院期間の延長 など重大性の病状または異常		< 死亡の場合 > 被疑薬と死亡の因果関係 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ☐ 不明	
② 死亡に至らないが、 重大な健康被害のおそれがある		< 胎児への影響 > ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ☐ 不明	
薬の名称	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)
提供の有無 ☐ 有 ☐ 有 ☐ 有 ☐ 有 ☐ 有	経路 ～ ～ ～ ～ ～	1日投与量 (1回量×回数) ～ ～ ～ ～ ～	使用理由 ～ ～ ～ ～ ～
発現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について、経過する状態、症状、検査値等の増減、診断根拠、処置、処置後の投与状況等を詳細に記録してください。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 ☐ 療養 ☐ 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 ☐ 販賣薬 ☐ 不明 ☐ その他 () 医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の投稿の場合はチェックください () 施設名： ☐ 春薬房、 ☐ その他 ()			
電話： FAX：			
患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 発症対象外 (壮年人等、非入院相当) ☐ 不明、その他 一部の除除医薬品を除く。の副作用等による重篤な健康被害については、 品感等検査報告制度があります (詳細と裏面)			
電話： FAX：			
患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 発症対象外 (壮年人等、非入院相当) ☐ 不明、その他 一部の除除医薬品を除く。の副作用等による重篤な健康被害については、 品感等検査報告制度があります (詳細と裏面)			
電話： FAX：			
患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 発症対象外 (壮年人等、非入院相当) ☐ 不明、その他 一部の除除医薬品を除く。の副作用等による重篤な健康被害については、 品感等検査報告制度があります (詳細と裏面)			

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。