



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 397 1

- ①令和3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
- ②重要な副作用等に関する情報
 - 1. ロキサデュスタット
- ③使用上の注意の改定について（その337）
 - (1) コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 他（12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の依頼について 23

※ 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. **397**

目次

1. 令和3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
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 ロキサデュスタット	8
2 ヒドロクロロチアジド含有製剤	10
3 イマチニブメシル酸塩	12
3. 使用上の注意の改訂について（その337） 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 RTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、 コミナティ RTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）、 スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）） 他12件	14
4. 市販直後調査の対象品目一覧	20

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）12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	令和3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		令和3年10月1日から令和4年3月31日まで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。	3
2	ロキサデュスタット 他2件	Ⓔ Ⓕ	令和4年11月16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。	8
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 RTU 筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1), コミナティ RTU 筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.4-5), スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1)) 他12件	Ⓔ	使用上の注意の改訂について (その337)	14
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	20

Ⓔ: 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

令和3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

本稿では令和3年10月1日から令和4年3月31日まで（以下「令和3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)}。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和3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

推定接種者数 (回分)	製造販売業者からの報告数 (重篤報告)*		医療機関からの報告数**		
	重篤報告数(報告頻度)		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			うち死亡報告数	
51,946,849 (R4.3.31現在)	16 (0.00003%)	3 (0.00001%)	77 (0.00015%)	34 (0.00007%)	4 (0.00001%)

* 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第1項に基づき「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項又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。

(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	9	35
女性	5	42
不明	2	0
合計	16	77

表3 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	3	0	37	18	0
10～19歳	0	0	7	3	0
20～29歳	0	0	4	1	0
30～39歳	0	0	3	0	0
40～49歳	1	0	3	1	0
50～59歳	1	0	3	1	0
60～69歳	0	0	6	1	0
70～79歳	3	1	5	3	2
80歳以上	4	1	9	6	2
不明	4	1	0	0	0
合計	16	3	77	34	4

(3) 報告された症状の内容

令和3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の右欄のとおりです。令和2年10月1日から令和3年9月30日まで（以下「令和2年シーズン」という。）の報告内容と比較して、報告数や頻度の増加はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に7例報告されました。専門家の評価の結果、7症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注1)は3例ありました。専門家の評価の結果、3症例は、ワクチンとの因果関係が否定できないものとされました。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注2)は9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以上でアナフィラキシーと評価された症例は3例（うち重篤3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4年7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。

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」又は「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 令和2年シーズン及び令和3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

症状の器官別大分類	令和2年シーズン*		令和3年シーズン**	
	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	8	9	1	7
一般・全身障害および投与部位の状態	38	26	5	23
感染症および寄生虫症	4	16	1	4
肝胆道系障害	8	4	2	2
眼障害	1	2	1	0
筋骨格系および結合組織障害	5	16	1	5
血液およびリンパ系障害	3	7	1	3
血管障害	0	5	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	2	0	5
耳および迷路障害	1	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1	0	0
心臓障害	4	3	0	2
神経系障害	23	54	1	14
腎および尿路障害	12	5	3	7
代謝および栄養障害	2	2	1	0
内分泌障害	6	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	11	18	3	3
免疫系障害	10	9	1	8
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)	1	0	0	0
臨床検査	6	2	3	3
総計	150	182	25	87

*令和2年10月1日から令和3年9月30日報告分まで

**令和3年10月1日から令和4年3月31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」³⁾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。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となっております。

【報告受付サイト（電子報告システム）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

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78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4年度第1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（合同開催）資料2-25「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/10601000/000936155.pdf>

2) 厚生労働省：第81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4年度第6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（合同開催）資料2-22「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/10601000/000962158.pdf>

3) 「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」等の一部改正について令和4年10月24日付け

健発1024第5号・薬生発1024第1号，健康局長・医薬・生活衛生局長通知

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html

報告様式

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_02.pdf

記入要領

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_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>

症状	発生までの時間
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・バレー症候群	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。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 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 ((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 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
- (9) (1)から(8)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

2

重要な副作用等に関する情報

令和4年11月16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 ロキサデュスタット

販売名（会社名）	エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg（アステラス製薬株式会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	腎性貧血

《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）
本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査（TSH, 遊離T3, 遊離T4）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）
中枢性甲状腺機能低下症
血中甲状腺刺激ホルモン（TSH）が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。
- 〈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。
9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42,000人
販売開始：令和元年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 80代	腎性貧血 (慢性腎不全, 甲状腺機能低 下症, 続発性 副甲状腺機能 亢進症, カル ニチン欠損症, 高尿酸血症, 高脂血症, 慢 性胃炎, 慢性 心不全, 大腸 血管異形成, 鉄欠乏性貧 血, 皮膚そう 痒症, 不眠症, 慢性便秘)	100 mg 22日間	甲状腺機能低下症	<p>投与開始前 甲状腺機能低下症のため, レボチロキシンナトリウム水和物 (25μg) にて加療。</p> <p>投与開始日 透析期腎性貧血に対し, ダルベポエチンアルファ (100μg/週) から本剤 (100mg, 週3回) へ変更。</p> <p>投与12日後 甲状腺刺激ホルモン (TSH) 0.12μIU/mL, 遊離サイロキシン (FT4) 0.56ng/dLと急激な低下を認める。甲状腺機能低下症の悪化を発現。</p> <p>投与21日後 (投与中止日) 食欲不振を認め, 体重増加が少なくなる。また, 透析終了時にダイアライザーに黄染を認める。本剤投与中止。</p> <p>中止2日後 総ビリルビン上昇, CT検査にて胆泥を認める。黄疸, 肝機能障害発現。</p> <p>中止5日後 総ビリルビンはさらに上昇を認め, 食事をほとんど摂取できないため経過観察, 精査目的にて入院。</p> <p>中止6日後 薬剤性の肝機能障害が疑われたため, アトルバスタチンカルシウム水和物, アロプリノール, フェキシフェナジン塩酸塩, エソメプラゾールマグネシウム水和物の投与中止。</p> <p>中止7日後 レボチロキシンナトリウム水和物増量 (37.5μg)。</p> <p>中止8日後 食欲改善し, 食事を全量摂取。食欲不振回復。</p> <p>中止33日後 黄疸, 肝機能障害回復。</p> <p>中止47日後 甲状腺機能低下症の悪化回復。</p> <p>中止62日後 退院。</p>

臨床検査値

	投与 23日前	投与 2日前	投与 12日後	投与 19日後	中止 2日後	中止 5日後	中止 12日後	中止 19日後	中止 33日後	中止 47日後
TSH (μ IU/mL)	14.85	-	0.12	0.10	-	-	-	5.73	-	3.67
FT4 (ng/dL)	0.94	-	0.56	0.39	-	-	-	0.83	-	0.83
Hb (g/dL)	8.4	9.2	11.0	12.4	12.6	14.2	13.7	12.9	11.2	11.3
T-BiL (mg/dL)	-	0.67	-	-	3.73	4.15	2.04	-	1.18	-
D-BiL (mg/dL)	-	-	-	-	2.71	3.11	1.15	-	-	-
AST (IU/L)	-	33	-	-	32	36	38	-	18	-
ALT (IU/L)	-	20	-	-	20	20	25	-	13	-
Al-P (IU/L)	-	378	-	-	310	314	290	-	332	-
γ -GTP (IU/L)	-	65	-	-	35	30	33	-	53	-

併用薬：レボチロキシンナトリウム水和物, アルファカルシドール, レボカルニチン, アロプリノール, アトルバスタチンカルシウム水和物, レバミピド, エソメプラゾールマグネシウム水和物, ビソプロロール fumarate, フマル酸第一鉄, フェキシフェナジン塩酸塩, ナルフラフィン塩酸塩, プロチゾラム, ラクトコース

2 ヒドロクロロチアジド含有製剤（①ヒドロクロロチアジド，②ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド，③カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド，④バルサルタン・ヒドロクロロチアジド）

販売名（会社名）	①ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トーワ」, 同錠25mg「トーワ」, 同OD錠12.5mg「トーワ」（東和薬品株式会社） ②プレミネント配合錠LD, 同配合錠HD（オルガノン株式会社）等 ③エカード配合錠LD, 同配合錠HD（武田テバ薬品株式会社）等 ④コディオ配合錠MD, 同配合錠EX（ノバルティスファーマ株式会社）等
薬効分類等	利尿剤, 血圧降下剤
効能又は効果	①高血圧症（本態性, 腎性等）, 悪性高血圧, 心性浮腫（うっ血性心不全）, 腎性浮腫, 肝性浮腫, 月経前緊張症, 薬剤（副腎皮質ホルモン, フェニルブタゾン等）による浮腫 ②～④高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用

重大な副作用]

間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群：

間質性肺炎, 肺水腫があらわれることがあるので, 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。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群

間質性肺炎, 肺水腫があらわれることがある。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

〈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。

①～④0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：

①約57,040人

②約63,000人

③約36,711人

④配合錠MD：約8,568人, 配合錠EX：約24,452人

販売開始：①錠12.5mg：平成24年6月, 錠25mg：昭和53年4月, OD錠12.5mg：平成25年12月

②配合錠LD：平成18年12月, 配合錠HD：平成26年4月

③平成21年3月

④平成21年3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 50代	高血圧 (不明)	不明 不明	<p>急性呼吸窮迫症候群</p> <p>4年前 高血圧に対し、ヒドロクロロチアジドを追加投与。同日、吐き気と息切れを発現。他院に入院し、挿管した。胸部X線撮影で両肺野に白濁を認め、急性呼吸窮迫症候群と診断。5日間、挿管したまま、肺炎連鎖球菌の治療を行う。その後、退院。</p> <p>2年前 高血圧治療薬（配合薬：薬剤不明）を投与。その後、悪寒とチアノーゼを発症し、他院の集中治療室に入院。胸部X線撮影で両側にびまん性の浸潤を認め、広域スペクトルの抗生物質を投与。3日後に退院。</p> <p>投与開始日 投与約30分後 血圧管理のため、ヒドロクロロチアジドを投与。気分不良となり、進行性の息切れが発現。他院へ救急搬送。進行性の呼吸困難、低酸素血症、低血圧を認め、口腔気管挿管。FiO₂100%、PEEP高値にもかかわらず、パルスオキシメトリーは60-70%の範囲であった。肺水腫を疑い、フロセミド静注、ノルエピネフリンの投与開始。当院救急へ航空救命搬送。搬送中、心停止となるも、蘇生。搬送直後の心拍数は136拍/分、血圧125/90mmHg、パルスオキシメトリーは79%。非特異的なSTセグメントおよびT波の逆転を伴う洞性頻脈を認めた。動脈血ガスはpH7.04、pCO₂82mmHg、pO₂65mmHg。ノルエピネフリン、バソプレシン、エピネフリン、塩化カルシウムを投与するも、進行性および難治性の低血圧が発症。FiO₂100%、PEEP高値にもかかわらず、パルスオキシメトリーは45-82%の範囲であった。動脈血ガスはpH 7.05、pCO₂47mmHg、pO₂49mmHgであり、代謝性アシドーシスを示した。ECMO開始後、15分以内にパルスオキシメトリーは88%を超えた。動脈血ガスがpH7.29、pCO₂48mmHg、pO₂110mmHgとなり、アシドーシスと酸素化の改善を認めた。集中治療室へ移送。高用量ステロイド、広域スペクトルの抗生物質を投与。胸部X線撮影で、両側性の間質浸潤を認め、肺水腫と診断。ECMOを5日間継続。</p> <p>投与12日後 退院1ヶ月後 退院。外来受診。ベースラインへ回復。過去の経過と現在の症状から、ヒドロクロロチアジド誘発性の肺水腫が、重度の急性呼吸窮迫症候群の病因である可能性が高いと考えた。</p>
併用薬：不明				
備考：Jansson PS, et al. J Emerg Med. 2018; 55: 836-40.				

3 イマチニブメシル酸塩

販売名（会社名）	グリベック錠100mg（ノバルティスファーマ株式会社）等
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○慢性骨髄性白血病 ○KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ○FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群，慢性好酸球性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用

重大な副作用]

（新設）

血栓性微小血管症：

血栓性微小血管症があらわれることがあるので，破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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

血栓性微小血管症

11.1 重大な副作用

破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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。

0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約5,300人

販売開始：平成17年7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 30代	慢性骨髄性白血 病の芽球発 症 (なし)	400mg 41日間 ↓ 600mg 25日間	<p>血栓性微小血管症</p> <p>約3年前 検診で白血球増多を指摘され病院を受診。慢性骨髄性白血病(慢性期)と診断。本剤内服開始となったが自己中断。</p> <p>投与約7ヶ月前 Lymphoid crisisで入院。</p> <p>投与約1ヶ月前 化学療法にて慢性期となるも再度急性期へ。</p> <p>投与開始日 本剤400mg投与開始。</p> <p>投与42日目 本剤600mgに増量。</p> <p>投与62日目 臍帯血移植のため入院。BUN12.3mg/dL, Cr0.78mg/dL。</p> <p>投与66日目 本剤最終投与。</p> <p>(投与中止日)</p> <p>中止1日後 急性腎不全発現。 左側腹部痛の訴えあり。グリセリン浣腸110mL施行。 腹痛持続のため、ペントゾシン15mg筋注、ブチルスコラミン1/2アンプル静注。腹部エコーにて小腸拡大を認めた。 イレウス疑い。 腹部CT施行(単純+造影)。単純CTで両腎の炎症疑い。他に腹痛の原因となる所見なし。 患者によると早朝より全く尿が出ておらず、尿意あるも排尿なし。尿カテーテル挿入も完全無尿。乳酸リンゲル液500mL負荷。 同日午後、BUN18.0mg/dL, Cr2.35mg/dLと上昇。補液を続けるも完全無尿。同日夜から翌朝にかけて、約3時間毎にフロセミド20mg, 40mg, 100mgを静注。</p> <p>中止2日後 BUN28.4mg/dL, Cr4.68mg/dLと上昇。全身浮腫著明。 血液透析施行し、1800mL除水。その後も無尿持続。</p> <p>中止3日後 BUN42.3mg/dL, Cr6.85mg/dLと上昇。無尿持続。 フロセミド100mg静注。約2時間後に尿流出を認めた。</p> <p>中止4日後 BUN47.5mg/dL, Cr4.48mg/dL。</p> <p>中止5日後 BUN20.6mg/dL, Cr1.18mg/dL。</p> <p>中止6日後 BUN13.2mg/dL, Cr0.85mg/dL。急性腎不全は回復。</p> <p>中止13日後 腎生検施行。 部位名:腎 診断結果: Compatible with thrombotic microangiopathy in healing stage, kidney needle biopsy. 所見: 腎針生検2本。糸球体は23個。 最も特徴的な変化は、約半数の糸球体の毛細血管内に好酸性、Masson染色で赤く染まるdebris様構造が散見されること。不定型無構造で、PASは弱陽性ないし陰性。これらの大部分は毛細血管を閉塞するまでには至らず、管腔は多くの場合開いている。融解しつつある微小血栓である可能性が強いと考える。 これ以外の変化としては、約1/3の糸球体で軽度かつ分節性のメサンギウム細胞の増生がある。メサンギウム基質の増生はほとんどない。基底膜の肥厚もない。糸球体係蹄とボウマン囊の癒着や半月体形成もない。毛細血管壁のフィブリノイド壊死もない。糸球体は総じて、血栓形成以外は変化が軽いといえる。 間質には特記すべき変化はなく、血管炎、血栓形成は認められない。 focal mesangioproliferative glomerulonephritisが鑑別の対象になると思うが、血栓性変化を重視すべきと考える。</p>																																																																									
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与 9日前</th> <th>投与 開始日</th> <th>投与 41日目</th> <th>投与 62日目</th> <th>中止 1日後</th> <th>中止 2日後</th> <th>中止 3日後</th> <th>中止 4日後</th> <th>中止 5日後</th> <th>中止 6日後</th> <th>中止 14日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PLT (x10⁴/mm³)</td> <td>5.0</td> <td>18.6</td> <td>10.9</td> <td>13.5</td> <td>11.3</td> <td>11.9</td> <td>14.1</td> <td>14.4</td> <td>13.5</td> <td>13.0</td> <td>15.0</td> </tr> <tr> <td>Hb (g/dL)</td> <td>10.3</td> <td>10.1</td> <td>11.8</td> <td>8.6</td> <td>8.7</td> <td>8.3</td> <td>8.4</td> <td>7.6</td> <td>6.9</td> <td>7.0</td> <td>9.4</td> </tr> <tr> <td>LDH (IU/L)</td> <td>266</td> <td>284</td> <td>383</td> <td>308</td> <td>334</td> <td>450</td> <td>444</td> <td>362</td> <td>-</td> <td>278</td> <td>280</td> </tr> <tr> <td>BUN (mg/dL)</td> <td>14.1</td> <td>9.5</td> <td>19.3</td> <td>12.3</td> <td>18.0</td> <td>28.4</td> <td>42.3</td> <td>47.5</td> <td>20.6</td> <td>13.2</td> <td>14.6</td> </tr> <tr> <td>Cr (mg/dL)</td> <td>0.65</td> <td>0.69</td> <td>0.97</td> <td>0.78</td> <td>2.35</td> <td>4.68</td> <td>6.85</td> <td>4.48</td> <td>1.18</td> <td>0.85</td> <td>0.93</td> </tr> </tbody> </table> <p>併用薬: プレドニゾロン, ビンクリスチン硫酸塩, スルファメトキサゾール・トリメトプリム, ファモチジン, フルコナゾール</p>							投与 9日前	投与 開始日	投与 41日目	投与 62日目	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 4日後	中止 5日後	中止 6日後	中止 14日後	PLT (x10 ⁴ /mm ³)	5.0	18.6	10.9	13.5	11.3	11.9	14.1	14.4	13.5	13.0	15.0	Hb (g/dL)	10.3	10.1	11.8	8.6	8.7	8.3	8.4	7.6	6.9	7.0	9.4	LDH (IU/L)	266	284	383	308	334	450	444	362	-	278	280	BUN (mg/dL)	14.1	9.5	19.3	12.3	18.0	28.4	42.3	47.5	20.6	13.2	14.6	Cr (mg/dL)	0.65	0.69	0.97	0.78	2.35	4.68	6.85	4.48	1.18	0.85	0.93
	投与 9日前	投与 開始日	投与 41日目	投与 62日目	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 4日後	中止 5日後	中止 6日後	中止 14日後																																																																		
PLT (x10 ⁴ /mm ³)	5.0	18.6	10.9	13.5	11.3	11.9	14.1	14.4	13.5	13.0	15.0																																																																		
Hb (g/dL)	10.3	10.1	11.8	8.6	8.7	8.3	8.4	7.6	6.9	7.0	9.4																																																																		
LDH (IU/L)	266	284	383	308	334	450	444	362	-	278	280																																																																		
BUN (mg/dL)	14.1	9.5	19.3	12.3	18.0	28.4	42.3	47.5	20.6	13.2	14.6																																																																		
Cr (mg/dL)	0.65	0.69	0.97	0.78	2.35	4.68	6.85	4.48	1.18	0.85	0.93																																																																		

3

使用上の注意の改訂について (その337)

令和4年10月19日、11月16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 RTU 筋注 (2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1), コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株 / オミクロン株 BA.4-5), スパイクバックス 筋注 (2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1))

[販 売 名] コミナティ RTU筋注 (ファイザー株式会社), スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャ
パン株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に 接種時期
関連する注意 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することが
できる。

2 ワクチン類 2 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 (1 価：起源株))

[販 売 名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に 接種対象者
関連する注意 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。
SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追
加免疫の要否を判断すること。
接種時期
通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種するこ
とができる。
(削除)
本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性
及び安全性は確立していない。

3 ワクチン類 3 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (スパイクバックス筋注 (1 価：起源株))

[販 売 名] スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に
関連する注意

接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある18歳以上の者。
SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種すること
ができる。

(削除)

本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

4 利尿剤, 血圧降下剤 4 ヒドロクロロチアジド

[販 売 名] ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トーワ」、同錠25mg「トーワ」、同OD錠12.5mg「トーワ」
(東和薬品株式会社)

(旧記載要領)

[副作用

重大な副作用]

間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群：

間質性肺炎, 肺水腫があらわれることがあるので, 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。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群

間質性肺炎, 肺水腫があらわれることがある。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

5 血圧降下剤

①カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド

②バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

[販売名] ①エカード配合錠LD, 同配合錠HD (武田テバ薬品株式会社) 等
②コディオ配合錠MD, 同配合錠EX (ノバルティスファーマ株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用]

重大な副作用]

肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群 :

肺水腫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, 直ちに適切な処置を行うこと。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用

肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群

11.1 重大な副作用

肺水腫があらわれることがある。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

6 血圧降下剤

6 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販売名] プレミネント配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用]

重大な副作用]

間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群 :

間質性肺炎, 肺水腫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, 直ちに適切な処置を行うこと。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用

間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群

11.1 重大な副作用

間質性肺炎, 肺水腫があらわれることがある。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

7 他に分類されない代謝性医薬品

7 ロキサデュスタット

[販売名] エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg (アステラス製薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設)

本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり, 投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査 (TSH, 遊離T3, 遊離T4) を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用

中枢性甲状腺機能低下症

11.1 重大な副作用 (新設)

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には, 必要に応じて投与の中止, 甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

8 その他の腫瘍用薬

イマチニブメシル酸塩

[販売名]	グリベック錠100mg（ノバルティスファーマ株式会社）等
(旧記載要領)	
[副作用]	<u>血栓性微小血管症：</u>
重大な副作用	<u>血栓性微小血管症があらわれることがあるので、破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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。</u>
(新設)	
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>血栓性微小血管症</u>
11.1 重大な副作用	<u>破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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。</u>
(新設)	

9 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

アモキシシリン水和物

[販売名]	サワシリンカプセル125，同カプセル250，同細粒10%，同錠250（LTLファーマ株式会社），パセトシンカプセル125，同細粒10%（サンドファーマ株式会社）等
(旧記載要領)	
[重要な基本的注意]	<u>ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
[副作用]	<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：</u>
重大な副作用	<u>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，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。</u>
(新設)	
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意	<u>ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
(新設)	
11. 副作用	<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>
11.1 重大な副作用	
(新設)	

10 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物

[販売名]	オーグメンチン配合錠125SS，同配合錠250RS，クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン株式会社）
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意	<u>ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
11. 副作用	<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>
11.1 重大な副作用	
(新設)	

11 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・クラリスロマイシン

②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

[販売名] ①ボノサップパック400, 同パック800 (武田薬品工業株式会社)

②ボノピオンパック (武田薬品工業株式会社)

(旧記載要領)

[重要な

基本的注意]

(アモキシシリン水和物)

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが, 事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお, 抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

[副作用

重大な副作用]

(新設)

(アモキシシリン水和物)

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, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意

〈アモキシシリン水和物〉

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが, 事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお, 抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用

〈アモキシシリン水和物〉

11.1 重大な副作用

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

(新設)

12 その他の抗生物質製剤

12 ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

[販売名] ラベキュアパック400, 同パック800 (エーザイ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な

基本的注意]

(アモキシシリン水和物)

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが, 事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお, 抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

[副作用

重大な副作用]

(新設)

(アモキシシリン水和物)

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, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意

〈アモキシシリン水和物〉

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが, 事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお, 抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用

〈アモキシシリン水和物〉

11.1 重大な副作用

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

(新設)

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] ラベファインパック（エーザイ株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <アモキシシリン水和物>
ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
11. 副作用 <アモキシシリン水和物>
11.1 重大な副作用 (新設) アレルギー反応に伴う急性冠症候群
-

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和4年10月末日現在)

◎：令和4年9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
◎	リバーロキサバン*1 イグザレト錠2.5mg	バイエル薬品(株)	令和4年10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6ヶ月～4歳用	ファイザー(株)	令和4年10月19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RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)	ファイザー(株)	令和4年10月7日
	フェソテロジンフマル酸塩*2 トビエース錠4mg, 同錠8mg	ファイザー(株)	令和4年9月26日
	アフリベルセプト(遺伝子組換え)*3 アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品(株)	令和4年9月26日
	ウパダシチニブ水和物*4 ①リンゾック錠7.5mg, ②同錠15mg, ③同錠30mg, ④同錠45mg	アッヴィ(同)	令和4年9月26日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)*5 スパイクボックス筋注	モデルナ・ジャパン(株)	令和4年9月20日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)*6 コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.1)	ファイザー(株)	令和4年9月14日
	イコサペント酸エチル エバデルEMカプセル2g	持田製薬(株)	令和4年9月12日
	スチムリマブ(遺伝子組換え) エジャイモ点滴静注1.1g	サノフィ(株)	令和4年9月8日
	チキサゲピマブ(遺伝子組換え), シルガピマブ(遺伝子組換え) エバシエルド筋注セット	アストラゼネカ(株)	令和4年8月31日
	ピミテスピブ ジェセリ錠40mg	大鵬薬品工業(株)	令和4年8月30日
	イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業(株)	令和4年8月24日
	ラブリズマブ(遺伝子組換え)*7 ユルトミリス点滴静注300mg, 同HI点滴静注300mg/3mL, 同HI点滴静注1100mg/11mL	アレクシオンファーマ (同)	令和4年8月24日
	ランジオロール塩酸塩*8 オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業(株)	令和4年8月24日

ダリナバルシン ダルビアス点滴静注用135mg	ソレイジア・ファーマ(株)	令和4年8月22日
ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) メプセヴィ点滴静注液10mg	Ultragenyx Japan(株)	令和4年8月22日
ボソリチド(遺伝子組換え) ボックスゾゴ皮下注用0.4mg, 同皮下注用0.56mg, 同皮下注用1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	令和4年8月19日
ネモリズマブ(遺伝子組換え) ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ(株)	令和4年8月8日
乾燥細胞培養痘そうワクチン* ⁹ 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」	KMバイオロジクス(株)	令和4年8月2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)* ¹⁰ 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 キューピン静注用350mg	MSD(株)	令和4年6月20日
プロルシズマブ(遺伝子組換え)* ¹¹ 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)* ¹² 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
アバコバン 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
ホスネット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* ¹³ 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

- * 1 下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制
- * 2 神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果とし、小児用量を追加
- * 3 未熟児網膜症
- * 4 ①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）、④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- * 5 SARS-CoV-2による感染症の予防
- * 6 SARS-CoV-2による感染症の予防
- * 7 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）
- * 8 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍，心房細動，心房粗動を効能・効果とし、小児用量を追加
- * 9 サル痘
- * 10 後天性血友病A患者における出血傾向の抑制
- * 11 糖尿病黄斑浮腫
- * 12 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
- * 13 酒さ

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
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 安全性情報課
医薬品
医療機器
等
安全性情報報告制度
http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

別紙1 様式①

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

現年齢	身長	体重	妊娠
歳	cm	kg	<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 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明		特記事項 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 薬剤 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <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 (発見日 ~ 転帰日)	副作用等の本態 (後遺症ありの場合、()に症状を記入)	
()	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 転帰 <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 <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、または先天性の疾病または異常の名称 投与経路 1日投与量 (1回量×回数) 投与期間 (開始日~終了日) 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 の通信販売 <input type="checkbox"/> 配薬薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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ください () 施設名: <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ()			
電話:		FAX:	
医薬品副作用被害救済制度及び: <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 制度対象外 (抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 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) ※ ファックス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いいたします。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 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。