

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 337

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力の お願いについて	3
医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチン に関する救済の取り組みについて	12
2. 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について	15
3. 重要な副作用等に関する情報	17
❶ イマチニブメシル酸塩、ダサチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、 ボスチニブ水和物	17
❷ アファチニブマレイン酸塩	20
❸ コルチコレリン（ヒト）	22
4. 使用上の注意の改訂について（その278） ナタリズマブ（遺伝子組換え） 他（3件）	25
5. 市販直後調査の対象品目一覧	27

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（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://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



平成28年（2016年）10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・生活衛生局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2756

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて		近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数、支給件数は増加しているにも関わらず、平成27年度一般国民における認知率が低いことから、本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。	3
2	医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について		平成28年8月30日に、医療用医薬品へのバーコード表示について、製薬業界に対して、販売包装単位及び元梱包装単位における表示事項の範囲拡大を求める内容の通知を発出しましたので、概要を紹介します。	15
3	①イマチニブメシル酸塩 ②ダサチニブ水和物 ③ニロチニブ塩酸塩水和物 ④ボスチニブ水和物 他（2件）	Ⓓ Ⓔ	平成28年8月4日及び9月13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。	17
4	ナタリズマブ（遺伝子組換え） 他（3件）	Ⓓ	使用上の注意の改訂について（その278）	25
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成28年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	27

Ⓒ：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

医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されております。さらに、平成26年11月25日より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、本救済制度の対象となっています。

近年、本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており、昭和55年の創設から平成27年度末までに18,000件を超える支給決定がなされています。しかしながら、平成27年度一般国民における本救済制度の認知率^{注1)}は「知っている」8.0%、「名前は聞いたことがある」21.6%、合計29.6%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らないことが推察されます。

注1)「平成27年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

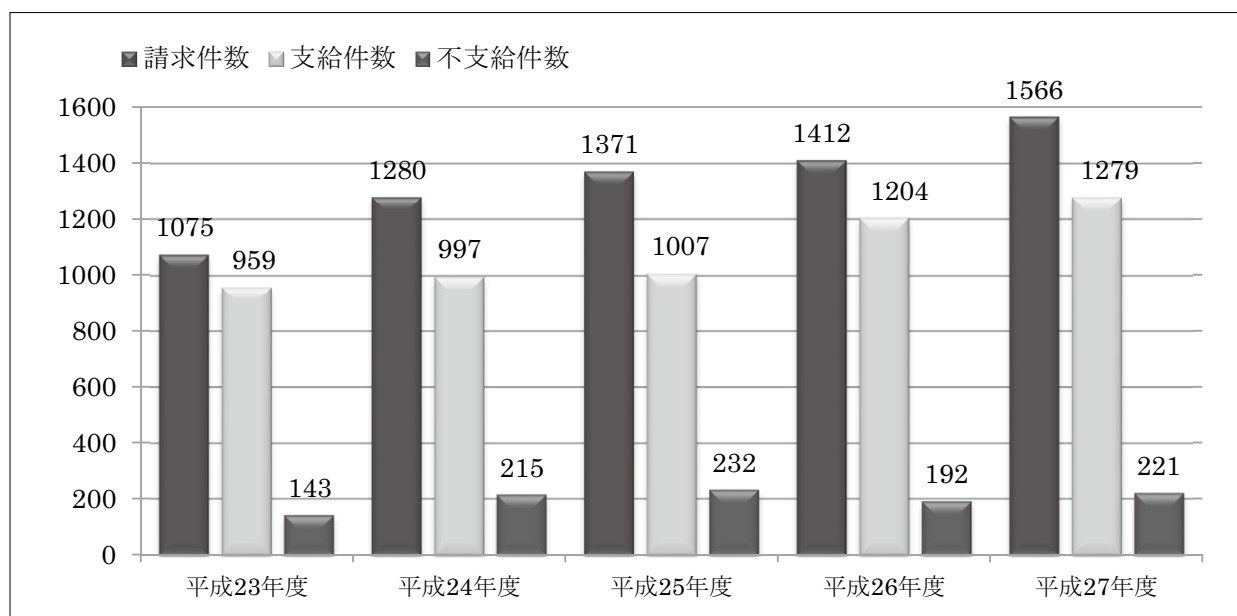
2. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成23年度から平成27年度までに決定された事例6,469件のうち支給件数は5,466件（84%）、不支給件数は1,003件（16%）となっており（図1）、不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

また、PMDAが申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注2)}については、目標を支給・不支給を決定した件数の内、6ヶ月以内を60%以上としており、平成27年度の実績は60.6%でした。

注2) 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

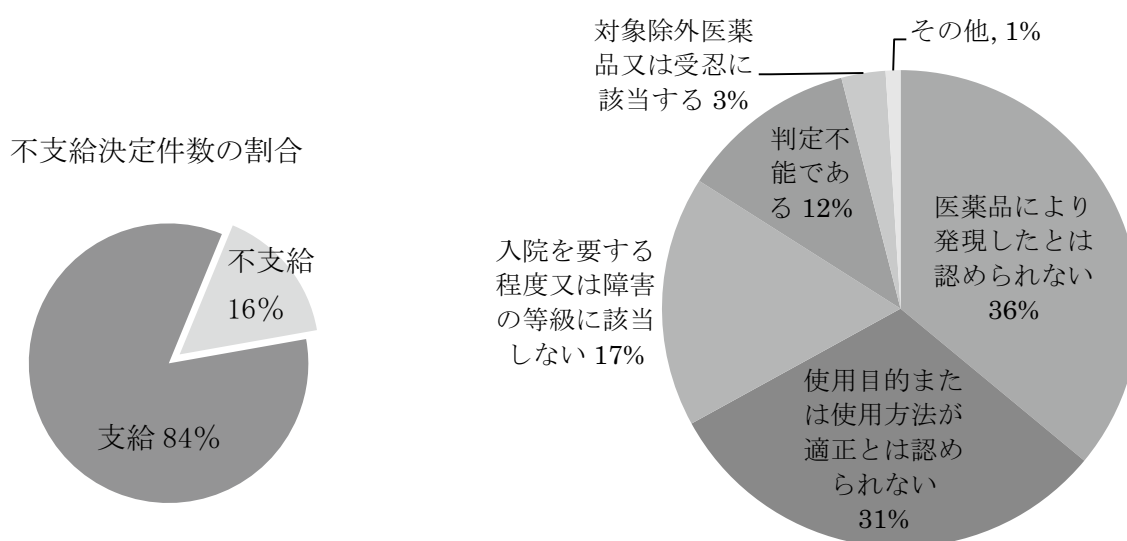
図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成23年度～平成27年度）



(グラフの説明)

- ※ 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。
- ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

図2 平成23年度～平成27年度の不支給理由の内訳



3. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれでも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外となるものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

[救済給付が認められた事例]

<事例1> 薬局製剤等により薬物性肝障害を生じ、救済給付された事例

10代女性、薬局製剤消風散（K108）、茵^{いん}ちん^{こう}蒿を服用後、薬物性肝障害を生じ入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

<事例2> 抗生剤投与によりアナフィラキシー（様）ショックを生じ遺族年金・葬祭料が給付された事例

80代男性、注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム（セフォン静注用）を投与後、アナフィラキシー（様）ショックを生じ心肺停止となり死亡に至った。医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> 月経困難症治療剤により血栓塞栓症を生じ遺族一時金・葬祭料が給付された事例

10代女性、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール（ヤーズ配合錠）を服用し、肺血栓塞栓症を生じ死亡に至った。遺族一時金・葬祭料が支給された。

<事例4> 一般用医薬品により、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じ、障害年金が支給された事例

20代女性、サリドンAを服用後、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じ医療費・医療手当が給付された9年後に視力障害を生じ、障害年金が支給された。

4. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成23年度～平成27年度の不支給件数1,003件^{注3)}のうち、そのおよそ3割は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図2）。ここでは、直近（1年余り）において使用方法が適正と認められなかった理由について、添付文書の記載内容又は具体的な事例を挙げて紹介します。使用方法が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

注3）件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

表 1 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例数（平成23年度～平成27年度）

原因医薬品名	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	計(件)
ラモトリギン	3	43	26	24	23	119
チアマゾール	6	7	1	2	5	21
ベンズブロマロン	3	3	1	1	1	9
炭酸リチウム	2	2	3	0	1	8
サラゾスルファピリジン	2	1	1	1	2	7
その他	22	32	41	27	22	144
計(件)	38	88	73	55	54	308

（１）承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

適正な使用とは認められない理由としては、「承認された用法及び用量を遵守していない」が最も多く、その中でも、ラモトリギン（ラミクタール錠）の事例が多数を占めています。（平成27年度の不支給事例のうち約10%）

医療関係者におかれましては、添付文書を再度確認され、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、用法・用量を越えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。そのため投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期など用法・用量で遵守すべき事項については、2015年2月の安全性速報（ブルーレター）を始め、様々な方法で注意喚起しています。

一方、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに多く報告されております。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与初期の用量が過量、あるいは増量の間隔を守らずに投与されていました。

ラモトリギンの用法・用量は、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されております。

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること
(成人のみ)

- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと

- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見，早期治療に努めてください。

発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には，重篤な皮膚障害に至ることがあるので，直ちに本剤の投与を中止すること

- 発熱（38℃以上）
- 眼充血
- 口唇・口腔粘膜のびらん
- 咽頭痛
- 全身倦怠感
- リンパ節腫脹
- 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので，早い段階で，皮膚科専門医に相談し，適切な処置を行うこと

- 患者又は家族に対して，発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し，医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

2015年2月 安全性速報 ラミクタール錠による重篤な皮膚障害について より

事例1 ラモトリギン等による播種状紅斑丘疹型薬疹の事例

20代女性，双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用い，バルプロ酸ナトリウム，及びグルクロン酸抱合を誘導する薬剤とも併用しない処方において，1日25mgから開始され，9日目から1日50mgに増量されたため，適正使用とは認められませんでした。

ラモトリギンの添付文書の用法・用量には，双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（バルプロ酸ナトリウムと併用せず，かつ，本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤とも併用しない場合）は，「通常，ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し，次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し，5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する」と記載されており，増量する時期が早い場合，適正使用とは認められません。

月	火	水	木	金	土	日
1	2	3	4	5	6	7
25mg	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg
8	9	10	11	12	13	14
25mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg
	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg
15	16	17	18	19	20	21
50mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg	50mg
22	23	24	25	26	27	28
100mg	100mg	100mg	100mg	100mg	100mg	100mg

← 不適正
← 適正

<隔日投与の場合の考え方>

○双極性障害にバルプロ酸ナトリウム併用下で用いた場合

ラモトリギンの添付文書の用法・用量には、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する」と記載されています。

14日は休薬し、15日から服用しなければ適正使用とは認められません。

月	火	水	木	金	土	日
1	2	3	4	5	6	7
○	×	○	×	○	×	○
8	9	10	11	12	13	14
×	○	×	○	×	○	○
						×
15	16	17	18	19	20	21
○	○	○	○	○	○	○
22	23	24	25	26	27	28
○	○	○	○	○	○	○

← 不適正
← 適正

医療関係者におかれましては、適正使用が行われるようご協力の程よろしくお願い致します。

(2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。

チアマゾールに関する検査の未実施について

チアマゾールについては、報告された無顆粒球症の71%が投与開始から2ヶ月以内に発現していると報告されており、添付文書の警告欄において、「少なくとも2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査の実施」するよう定められています。製薬企業からの適正使用等に関するお知らせや、各種資材を用いて様々な方法で注意喚起されていますが、未だに検査が未実施であった事例が報告されています。

事例2 チアマゾールによる無顆粒球症の事例

30代女性、チアマゾール錠（メルカゾール）を服用後2ヶ月間一度も血液検査が実施されず、2ヶ月後の検査において白血球数の低値が認められたものの、さらに2週間投与が継続されたため、適正使用とは認められませんでした。

添付文書における記載状況

【警告】

1. 重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること（「重大な副作用」の項参照）。

2. 本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する場合があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。

- (1) 無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。
- (2) 少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるので、通院すること。

【重大な副作用】

1) 汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少（頻度不明）：

汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少（初期症状：発熱、全身怠、咽頭痛等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（【警告】の項参照）

医療関係者におかれましては、副作用を早期に発見し重症化を回避するため、副作用の早期発見のための検査及び患者への検査の必要性を説明することが重要と考えられますので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

医薬品の適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>

5. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ(<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>)に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

診断書、投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となる。

イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。^{注4)}

ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量をを超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。^{注5)}

エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。

(厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など)

オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。

対象除外医薬品：

① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)

② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)

カ. 軽度な健康被害(入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等)や障害の程度が規定の等級に該当しない^{注6)}場合。

又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態(2級)」に当たらない

キ. 請求期限が経過している場合。

ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合(医薬品等により発現したものとは認められない)

・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合(判定不能)

注4 「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指す。

注5 発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものである。

① 医薬品が救命救急の状況で使用されること

② 代替する治療方法がないこと

③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること

④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと

⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものである。この場合、必ずしもここに上げた五つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものである。

注6 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態(1級)」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態(2級)」に当たらない

6. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書を熟読し、適正に使用していただきますよう、お願いします。適正な使用でなかった場合等、医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じても、本救済制度による健康被害者の救済が行われない場合があることにご留意ください。

副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取り組みについて

1. はじめに

平成27年9月17日にヒトパピローマウイルスワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、以下「HPVワクチン」という。）に関する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・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議が行われ、その際に報告された国による全国規模の追跡調査の結果、HPVワクチン接種後に、接種部位に限局しない広範な疼痛、しびれ、その他各種症状が出現し、通勤・通学ができないなど、日常生活に支障を生じた事例が多数ある実態が明らかとなりました。

この結果を踏まえ、医薬品副作用被害救済制度においても、HPVワクチンを接種し、痛みなどの健康被害を訴え請求された方に対して可能な限り救済を行うと共に、救済制度について周知するよう努めてまいりました。厚生労働省では、今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

2. HPVワクチン等接種後の救済に関する取り組みについて

- 1）平成27年10月22日付健康課・安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」発出。
- 2）平成27年12月1日付健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」発出。^{*1}
- 3）平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」発出。^{*2}
- 4）平成28年1月15日付通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（薬生副0115第1号、薬生安0115第1号）を各医療関係団体等に発出。
- 5）平成28年4月1日HPVワクチン副反応に関する審議の効率化を図るため、HPVワクチン副反応被害判定調査会を設置。

3. 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」による健康被害の救済について（*1 通知関連）

当該事業で該当するワクチンを接種された方^注については、救済の審査の結果、健康被害が医薬品の副作用（副反応）によるとされ、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても医療費・医療手当の支援が、予防接種リサーチセンターにおいて受けられる可能性があります。

初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、まず医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求

が必要となりますので、請求者の手続き（診断書の作成等）にご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

注）平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性があります

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

4. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について（*2通知関連）

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を発出しました。以下、事務連絡を引用しますのでご確認ください。

1. 診断書について

- （1）診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。
- （2）診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成をした医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力下さい。

2. 投薬・使用証明書について

- （1）診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。
- （2）可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

平成27年9月30日付通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」(健発0930第7号27, 文科ス第419号)

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf

平成27年10月22日付健康課・安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について(依頼)」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について(依頼)」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」(薬生副0115第1号, 薬生安0115第1号)

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPVワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

2

医療用医薬品へのバーコード表示 の実施要項の改正について

1. はじめに

平成28年8月30日に、医療用医薬品へのバーコード表示について、製薬業界に対して、販売包装単位及び元梱包装単位における表示事項の範囲拡大を求める内容の通知を発出しましたので、概要を紹介します。

2. 実施要項の改正点について

バーコード表示を行う対象は医療用医薬品（①特定生物由来製品、②生物由来製品、③注射薬、④内用薬、⑤外用薬）とし、包装形態の単位を3つ（Ⅰ）調剤包装単位、Ⅱ）販売包装単位、Ⅲ）元梱包装単位）に分け、今般改正した「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」では、医療用医薬品の種類及び包装形態の単位に応じて、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量のバーコード表示（日本工業規格X0509に規定するGS1データバー又は日本工業規格X0504に規定するコード128）を、次の表のとおり求めています。

<医療用医薬品へのバーコード表示の対象>

医療用医薬品の種類	Ⅰ）調剤包装単位			Ⅱ）販売包装単位			Ⅲ）元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
①特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
②生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③注射薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*
④内用薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*
⑤外用薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*	◎*

注1：「◎」は必ず表示するもの（必須表示）、「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）

注2：「*」については、平成33年4月以降（ただし、特段の事情があるものについては平成35年4月以降）に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示

今般、販売包装単位及び元梱包装単位において、これまで任意表示としてきた項目（表の注2にある「＊」の箇所（有効期限及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は、数量及び商品コードを含む。））について、流通の効率化及びトレーサビリティの強化の観点から必須表示を求めることとしました。（参照：【参考通知】）

原則として、平成33年4月以降に製造販売業者から出荷されるものには必ず変動情報を含んだ新バーコード表示が行われることとしており、これら表示が流通記録の管理に活用されることにより、流通段階での製造番号等の把握管理をより迅速かつ確実に行うことが可能となり、医薬品製造販売業者等が、製品の回収、販売の停止及び必要な情報提供をはじめとした安全対策上の重要な責務を適切に遂行する上で、有効な手段となると考えられます。

<商品コードに加えて有効期限、製造番号又は製造記号等の情報を含むバーコード表示>

販売包装単位（調剤包装単位）	
GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A	（参考）：GS1 データバー限定型
 (01) 14987111111111 (17) 050822 (10) 123456	 (01) 14912345678901 （注）商品コードの情報のみを含む
元梱包装単位	
GS1-128（コード128）	
 (01) 249871111111118 (17) 050822 (30) 10 (10) 123456	

3. バーコード表示の利活用について

平成28年4月15日に開催された「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第24回）」において、従来から必須表示であった、特定生物由来製品、生物由来製品又は注射薬に加え、内服薬及び外用薬の調剤包装単位に対するバーコード表示（「商品コード」）の表示率についても、ほぼ100%となったことが公表されました。

今後、平成28年度 厚生労働科学特別研究事業「医療用医薬品のバーコード表示の安全対策活用の推進に向けた活用実態調査及び表示改良等の提言」において、全国の医療機関・薬局等を対象に、医療用医薬品のバーコード表示の活用実態の調査検討が行われる予定です。

バーコード表示を活用した照合は医薬品の取り違い事故の防止等の有効な対策と考えられますので、医療関係者の皆様におかれては、積極的な活用をよろしくお願いします。

【参考通知】

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について

（平成28年8月30日付け医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号 厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）

3

重要な副作用等に関する情報

平成28年8月4日及び9月13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 ①イマチニブメシル酸塩

②ダサチニブ水和物

販売名（会社名）	①グリベック錠100mg（ノバルティスファーマ）他 ②スプリセル錠20mg, 同錠50mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	① 1. 慢性骨髄性白血病 2. KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 3. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 4. 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 ② 1. 慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用
(重大な副作用)]

感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年2ヶ月（平成25年4月～平成28年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 ①1例（うち死亡0例）

②0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約8000人

②約4500人

販売開始：①平成13年12月

②平成21年3月

③ニロチニブ塩酸塩水和物

販売名（会社名）	③タシグナカプセル150mg, 同カプセル200mg（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	③慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、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。

〈参 考〉

直近約3年2ヶ月（平成25年4月～平成28年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 ③0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：③約2900人

販売開始：③平成21年3月

④ボスチニブ水和物

販売名（会社名）	④ボシユリフ錠100mg（ファイザー）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	④前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

〈参 考〉 直近約3年2ヶ月（平成25年4月～平成28年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

B型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 ④0例
 企業が推計したおよその推定使用患者数：④約330人
 販売開始：④平成26年12月

グリベック錠 症例の概要

No.	患者		1日投与量	副作用
	性・年齢	使用理由（合併症）		経過及び処置
1	女 30代	慢性骨髄性白血病（肝炎ウイルスキャリアー、無症候性遺伝子キャリアー、胃潰瘍、筋肉痛）	400 mg 148日間 300 mg 210日間	B型肝炎、薬物相互作用、肝障害 【患者背景】HBVの無症候性キャリアー。 投与開始13日前 HBV-DNA 3.9log copies/ml 投与開始6日前 CML-CPの診断。 投与開始日 イマチニブ400mg 1日1回投与開始。 投与94日目 HBV-DNA（PCR）陰性化（検出せず） 投与148日目 CPK上昇（Grade2）を認め、本剤中止。 （投与中止日） 中止16日後 イマチニブ300mg 1日1回投与で再開。 （投与再開日） 投与再開35日目 HBV-DNA 2.9log copies/ml 投与再開56日目 HBV-DNA 3.4log copies/ml 投与再開83日目 HBV-DNA 3.9log copies/ml 投与再開104日目 HBV-DNA 4.1log copies/ml、HBV再活性化と診断。 投与再開118日目 A病院肝臓内科へコンサルテーション。 投与再開125日目 エンテカビル0.5mg内服開始。 投与再開132日目 ウルソデオキシコール酸200mg/1日2回投与開始。 投与再開210日目 肝障害（AST144、ALT167）を認め、薬物相互作用が考えられたため、イマチニブ投与中止。グリチルリチン酸1錠/1日3回投与開始。 再投与中止49日後 肝障害がピーク（AST280、ALT354） 再投与中止77日後 ウルソデオキシコール酸、グリチルリチン酸投与中止。 再投与中止92日後 CML-CPに対してニロチニブ300mg/日開始。 再投与中止105日後 肝機能正常化（AST28 ALT25） 再投与中止112日後 HBV-DNA <2.1log copies/mlへ改善。 （B型肝炎）転帰：回復。 （薬物相互作用、肝障害）転帰：回復。

臨床検査値

	投与開始 13日前	投与 94日目	投与再開 35日目	投与再開 56日目	投与再開 83日目
ALT (IU/l)	14		17		16
AST (IU/l)	19		25		24
ALP (IU/l)	156		256		197
T-Bil (mg/dl)	0.68		1.07		0.84
LDH (IU/l)	267		210		189
GGTP (IU/l)	20		17		15
HBV-DNA (PCR) (log copies/ml)	3.9	検出せず	2.9	3.4	3.9
HBsAg	+				
HBsAb	-				
HBeAg	-				
HBeAb	+				
HBcAb	+				
	投与再開 104日目	投与再開 125日目	投与再開 210日目 (再投与中止日)	再投与中止 49日後	再投与中止 112日後
ALT (IU/l)	20	67	167	354	25
AST (IU/l)	25	59	144	280	29
ALP (IU/l)	207	207	210		238
T-Bil (mg/dl)	0.66	0.71	1.05	1.16	1.88
LDH (IU/l)	204	217	258	278	189
GGTP (IU/l)	16	18	26		25
HBV-DNA (PCR) (log copies/ml)	4.1	4.1	2.2	2.7	<2.1

併用薬：エンテカビル水和物，ラベプラゾールナトリウム，エペリゾン塩酸塩

2 アファチニブマレイン酸塩

販売名（会社名）	ジオトリフ錠20mg，同錠30mg，同錠40mg，同錠50mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
（重大な副作用）〕

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害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。

〈参 考〉

直近約3年3ヶ月（平成25年4月～平成28年7月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

中毒性表皮壊死融解症関連症例 2例（うち死亡0例）

多形紅斑関連症例 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：約5400人

販売開始：平成26年5月

症例の概要

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 60代	肺の悪性新生物（骨新生物, 脳新生物, 高血圧, EGFR 遺伝子突然変異）	40 mg 7日間 ↓ 30 mg 6日間	中毒性表皮壊死融解症（TEN） 投与開始1年8ヶ月前 ゲフィチニブ内服開始。骨転移（Th12）に対し放射線治療施行。 投与開始9ヶ月前 カルボプラチン＋ペメトレキセドナトリウム水和物＋ベバシズマブ投与開始。 投与開始6ヶ月前 脳転移に対しガンマナイフ治療を施行。ドセタキセル水和物投与開始。 投与開始1ヶ月前 脳転移の増加、増大を認め入院。全脳照射開始。がん性髄膜炎を発症。全身状態は悪化。 投与開始日 投与7日目（投与中断） 投与中断1日後 投与中断5日後 投与中断6日後（再投与開始日） 再投与6日目（投与中止日） 中止1日後 本剤投与開始。下痢（非重篤）発現。本剤休薬。ロペラミド塩酸塩投与開始。 中止2日後 酪酸菌製剤（60mg/日）投与開始。下痢回復。本剤を減量し、投与再開。 中止5日後 本剤投与中止。 中止6日後 全身の痒み発現、痒みは強く水疱も発現。本事象により、入院期間延長。オロパタジン塩酸塩、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル開始。 中止8日後 体幹・腕・耳：中等度の水疱性皮疹、中等度のびらん、中等度のニコルスキー現象発現。頸部・体幹・脚・腕・足・耳：重度の多形紅斑型皮疹発現。皮疹増悪。ステロイドパルス（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、1,000mg/日×3日間）開始。 中止13日後 二箇所からの皮膚生検の結果、Stevens-Johnson syndrome と矛盾しない結果であったが、皮膚科医によりTENと診断。シリコンメッシュシート（メピテルワン）開始。 中止18日後 プレドニゾロン60mg/日へ減量。 中止20日後 プレドニゾロン50mg/日へ減量。 中止23日後 プレドニゾロン40mg/日へ減量。 中止23日後 プレドニゾロン30mg/日へ減量。 中止23日後 TEN軽快。プレドニゾロン20mg/日へ減量。上皮化してきたため、皮膚科的な処置を終了し、保湿を継続。	

臨床検査値

	投与1日前	中止5日後	中止6日後	中止13日後	中止23日後
Temp（℃）	37.2	37.3	－	37.2	36.9
WBC（cells/μL）	8,000	3,400	－	4,200	7,600
CRP（mg/dL）	0.11	－	－	－	－
DLST	－	－	陰性	－	－

併用薬：酪酸菌製剤，ロペラミド塩酸塩，デキサメタゾン

3 コルチコレリン（ヒト）

販売名（会社名）	ヒトCRH静注用100 μ g「タナベ」（田辺三菱製薬）
薬効分類等	機能検査用試薬
効能又は効果	視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査 〈判定基準〉 血中ACTH値及び血中コルチゾール値から判定を行う。 血中ACTH値は測定方法、試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では、午前9時ごろ試験を行った場合、ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前15pg/mL程度で投与後30分に最高濃度に達し投与前値の3倍程度となる。しかし投与後30分の血中ACTH値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。 血中コルチゾール値は測定方法、試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では、午前9時ごろ試験を行った場合、ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前10μg/dL程度で投与後60分に最高濃度に達し投与前値の2倍程度となる。しかし投与後60分の血中コルチゾール値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用 (重大な副作用)]	<u>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、血圧低下，血管性浮腫，呼吸困難，咳嗽，皮膚潮紅等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>
〈参 考〉	直近約3年2ヶ月（平成25年4月～平成28年6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 2例（うち死亡0例） 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万人 販売開始：平成7年2月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 10代	下垂体機能低下症疑い (食物アレルギー, アレルギー性鼻炎, 下垂体腫瘍)	100 μ g 1日間	アナフィラキシー ～アレルギー性鼻炎, 食物アレルギー～ 投与開始93分前 血圧107/71mmHg, 脈拍77/分 投与開始15分前 CRH負荷試験のため点滴をとり, ヘパリンロックとした。点滴部位の軽度疼痛を認めたため安静にて経過観察したが変わらず。対側に再度ルートキープを行い疼痛消失した事を確認した。 投与開始 投与1分目 CRH負荷試験のため本剤100μgを60秒で投与。全身の火照りを認めたが, 本剤投与での一過性の火照りと考え経過観察とした。 投与5分後 咳嗽・頸部違和感・呼吸困難感が出現。収縮期血圧100台, SpO₂: 97% (room air), 脈拍80台, wheeze(-), 頸部気道狭窄音(±) アナフィラキシー発現。 投与10分後 本剤によるアナフィラキシーと考え, ヒドロコルチゾン500mgを30分かけて投与。投与前後でバイタル変化なし。 投与15分後 血圧108/58mmHg, 脈拍80/分 投与25分後 血圧120/59mmHg, 脈拍80/分 投与30分後 右眼瞼浮腫が出現。対側の腕にもルートキープし生理食塩液を投与。また酸素2Lで開始。 投与39分後 血圧123/61mmHg, 脈拍73/分 投与43分後 ヒドロコルチゾン投与するも呼吸困難の訴えが改善しないためアドレナリン0.1%0.3mLを右大腿外側に筋肉注射。 投与47分後 血圧128/62mmHg, 脈拍69/分 投与48分後 呼吸困難の症状改善傾向。 投与54分後 酸素中止。 投与75分後 呼吸困難改善。Wheeze(-), 頸部気道狭窄音(-) 投与84分後 血圧132/59mmHg, 脈拍77/分 時刻不明 その後は軽快しており外来でフォローしている アナフィラキシー回復。

臨床検査値

検査項目	投与5日前	投与0日目	投与1日
赤血球数 (x10 ⁴ /mm ³)	492	—	483
白血球数 (/mm ³)	5,690	—	9,370
好中球 (%)	39.3	—	56.6
好酸球 (%)	4.6	—	1.8
好塩基球 (%)	1.4	—	0.3
単球 (%)	6.5	—	7.9
リンパ球 (%)	48.2	—	33.4
ヘモグロビン量 (g/dL)	14.8	—	14.3
ヘマトクリット値 (%)	42.1	—	41.1
血小板数 (x10 ⁴ /mm ³)	17.7	—	20.8
ALP (IU/L)	419	—	357
AST (GOT) (IU/L)	18	—	14
ALT (GPT) (IU/L)	10	—	11
CK (CPK) (IU/L)	137	—	85
総ビリルビン (mg/dL)	0.57	—	0.63
尿酸 (mg/dL)	5.3	—	4.3

BUN	(mg/dL)	11.1	—	7.8
血清クレアチニン	(mg/dL)	0.72	—	0.68
アルブミン	(g/dL)	4.9	—	4.1
血糖	(mg/dL)	119	—	102
CRP	(mg/dL)	<0.01	—	0.03
Na	(mEq/L)	140	—	140
K	(mEq/L)	4.1	—	3.9
Cl	(mEq/L)	103	—	104
尿糖		negative	—	negative
尿蛋白		plus-minus sign	—	negative
尿沈渣（赤血球）		negative	—	negative
尿沈渣（白血球）		negative	—	negative
尿沈渣（円柱）		negative	—	negative
収縮期血圧	(mmHg)	—	107	125
拡張期血圧	(mmHg)	—	71	55
脈拍	(/min)	—	77	—
体温	(℃)	—	—	36.9
心拍数	(/min)	—	—	75
呼吸数	(/min)	—	—	15
γ-GTP	(IU/L)	—	—	9
Ca	(mg/dL)	—	—	9.2

併用薬：ヘパリンナトリウム

4

使用上の注意の改訂について (その278)

平成28年9月13日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 その他の中枢神経系用薬 ナタリズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] タイサブリ点滴静注300mg（バイオジェン・ジャパン）

[重要な基本
の注意] 本剤によるPML発症のリスク因子として、抗JCウイルス（JCV）抗体陽性、免疫抑制剤による治療歴あり、長期間の投与が認められている。これらすべての因子を有する患者、または免疫抑制剤による治療歴はないが、抗JCV抗体価が高く、かつ本剤の治療歴が長い患者においてPMLの発症リスクがより高いことが報告されている。リスクとベネフィットの考慮に際しては、最新の各リスク因子保有患者別のPML発症状況（適正使用ガイド等）を確認すること。

PMLの診断に有用であるため、投与開始前及び投与中は定期的に最新のMRI画像を入手すること。PMLリスクが高い患者では、MRIの頻度を増やすことを検討すること。

本剤の投与により、急性網膜壊死があらわれ、両側性にあらわれたとの報告がある。急速に失明に至る事もあるため、本剤投与期間中は観察を十分に行うこと。患者に対し、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状がみられた場合には速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、指導すること。

[副作用
(重大な副作用)]

進行性多巣性白質脳症（PML）、小脳顆粒細胞障害（granule cell neuronopathy：GCN）：
PMLがあらわれることがあるので、本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害、小脳症状（運動失調、眼振等）等の症状があらわれた場合は、直ちに投与を中断し、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査等によりPML発症の有無を確認するとともに血漿交換等の適切な処置を行うこと。また、本剤投与患者でJCVによるGCNが報告されている。小脳症状があらわれた場合はGCNの可能性のあることに留意すること。また、本剤投与中止後又は血漿交換による本剤除去後は免疫再構築炎症反応症候群の発症に十分注意すること。

急性網膜壊死（acute retinal necrosis：ARN）：急性網膜壊死があらわれることがあるので、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、眼科的検査等によりARN発症の有無を確認するとともに、適切な処置を行うこと。

2 その他の血液・体液用薬

- ①ナルトグラスチム（遺伝子組換え）
- ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）[バイオ後続品を含む]
- ③レノグラスチム（遺伝子組換え）

[販 売 名]	①ノイアップ注25, 同注50, 同注100, 同注250（ヤクルト本社） ②グラン注射液75, 同注射液150, 同注射液M300, 同シリンジ75, 同シリンジ150, 同シリンジM300（協和発酵キリン）他バイオ後続品 ③ノイトロジン注50 μ g, 同注100 μ g, 同注250 μ g（中外製薬）
[重要な基本的注意]	過敏症等の反応を予測するために、使用に際しては <u>アレルギー既往歴，薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>ショック，アナフィラキシー</u> ：ショック， <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので，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。

3 その他の血液・体液用薬

- ①ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

[販 売 名]	ジーラスタ皮下注3.6mg（協和発酵キリン）
[重要な基本的注意]	過敏症等の反応を予測するために、使用に際しては <u>アレルギー既往歴，薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</u>

4 他に分類されない代謝性医薬品

- ①エルトロンボパグ オラミン

[販 売 名]	レボレード錠12.5mg, 同錠25mg（ノバルティスファーマ）
[用法及び用量 に関連する使用上の注意]	制酸剤，乳製品，多価陽イオン（鉄，カルシウム，アルミニウム，マグネシウム，セレン，亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので，本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成28年8月末日現在)

◎：平成28年8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
◎	ラコサミド ビムパット錠50mg, 同錠100mg	ユーシービージャパン (株)	平成28年8月31日
◎	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/ 無水クエン酸 ピコプレップ配合内用剤	フェリング・ファーマ (株)	平成28年8月31日
◎	カルフィルゾミブ カイプロリス点滴静注用10mg, 同点滴静注用40mg	小野薬品工業 (株)	平成28年8月31日
◎	ニボルマブ (遺伝子組換え) オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg ^{*1}	小野薬品工業 (株)	平成28年8月26日
◎	レミフェンタニル塩酸塩 アルチバ静注用2mg, 同静注用5mg ^{*2}	ヤンセンファーマ (株)	平成28年8月26日
	ビガバトリン サブリン散分包500mg	サノフィ (株)	平成28年7月27日
	エルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタビン/ テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ゲンボイヤ配合錠	日本たばこ産業 (株)	平成28年7月8日
	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え) コバルトトリイ静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000	バイエル薬品 (株)	平成28年6月29日
	ベキサロテン タルグレチンカプセル75mg	(株) ミノファージェン製薬	平成28年6月23日
	マキサカルシトール /ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル マーデュオックス軟膏	中外製薬 (株)	平成28年6月21日
	プリマキンリン酸塩 プリマキン錠15mg「サノフィ」	サノフィ (株)	平成28年6月17日
	デュタステリド (1) ザガーロカプセル0.1mg (2) 同 カプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライン (株)	平成28年6月13日
	メボリズマブ (遺伝子組換え) ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライン (株)	平成28年6月7日

塩化ラジウム (223Ra) ゾーフィゴ静注	バイエル薬品 (株)	平成28年 6 月 1 日
ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え) アディノベイト静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000	バクスアルタ (株)	平成28年 6 月 1 日
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 メキニスト錠0.5mg, 同錠 2 mg	ノバルティスファーマ (株)	平成28年 6 月 1 日
ダブラフェニブメシル酸塩 タフィンラーカプセル50mg, 同カプセル75mg	ノバルティスファーマ (株)	平成28年 6 月 1 日
ペランパネル水和物 フィコンパ錠 2 mg, 同錠 4 mg	エーザイ (株)	平成28年 5 月26日
アセナピンマレイン酸塩 シクレスト舌下錠 5 mg, 同舌下錠10mg	Meiji Seika ファルマ (株)	平成28年 5 月26日
セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え) カヌマ点滴静注液20mg	アレクシオン (合)	平成28年 5 月25日
オシメルチニブメシル酸塩 タグリッソ錠40mg, 同錠80mg	アストラゼネカ (株)	平成28年 5 月25日
セリチニブ ジカディアカプセル150mg	ノバルティスファーマ (株)	平成28年 5 月25日
イブルチニブ イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ (株)	平成28年 5 月25日
フェブキシソタット フェブリク錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg ^{*3}	帝人ファーマ (株)	平成28年 5 月23日
A型ボツリヌス毒素 ボトックスビスタ注用50単位 ^{*4}	アラガン・ジャパン (株)	平成28年 5 月23日
イロプロスト ベンテイビス吸入液10 μ g	バイエル薬品 (株)	平成28年 5 月16日
メタコリン塩化物 (1) プロボコリン吸入粉末溶解用100mg (2) ケンブラン吸入粉末溶解用100mg	(1) (株) 三和化学研究所 (2) 参天製薬 (株)	平成28年 5 月10日
ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え) リクスビス静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静 注用2000, 同静注用3000	バクスアルタ (株)	平成28年 5 月 9 日
ルリコナゾール ルコナック爪外用液 5 % ^{*5}	佐藤製薬 (株)	平成28年 4 月25日
プロゲステロン ルテウム腔用坐剤400mg	あすか製薬 (株)	平成28年 4 月21日
エボロクマブ (遺伝子組換え) レパーサ皮下注140mgシリンジ, 同皮下注140mgペン	アステラス・アムジェン ・バイオファーマ (株)	平成28年 4 月21日
イバンドロン酸ナトリウム水和物 ボンビバ錠100mg	中外製薬 (株)	平成28年 4 月21日
デュロキセチン塩酸塩 サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg ^{*6}	塩野義製薬 (株)	平成28年 3 月18日

- * 1：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
- * 2：小児の全身麻酔の維持における鎮痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
- * 3：がん化学療法に伴う高尿酸血症
- * 4：65歳未満の成人における目尻の表情皺
- * 5：爪白癬
- * 6：慢性腰痛症に伴う疼痛