事　務　連　絡
平成２６年９月２日

公益社団法人愛知県医師会
一般社団法人愛知県歯科医師会
一般社団法人愛知県薬剤師会
一般社団法人愛知県病院協会
愛知県病院薬剤師会
愛知県医薬品工業協会
中部化粧品工業会
中部医療機器工業協会

御中

愛知県健康福祉部保健医療局医薬安全課

「医薬品・医療機器等安全性情報」の送付について

厚生労働省医薬食品局安全対策課から「医薬品・医療機器等安全性情報」Ｎｏ．３１５について別添ファイルのとおり送付がありました。

担　当　監視グループ
電　話　052-954-6344（ダイヤルイン）
ＦＡＸ　052-953-7149

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.315

目次

1．新医薬品の市販直後の安全対策について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 7

- 1 茵蔯蒿湯 …… 7
- 2 シメプレビルナトリウム …… 8
- 3 テリパラチド（遺伝子組換え） …… 12
- 4 ロラタジン …… 13

3．使用上の注意の改訂について（その258）

パロキセチン塩酸塩水和物　他（３件） …… 14

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 16

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，医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.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。

平成26年（2014年）８月

厚生労働省医薬食品局

◉連絡先

〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2753，2751

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.315

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**新医薬品の市販直後の安全対策について**		新医薬品の市販直後に安全性に関する情報を迅速に収集し，必要な安全対策を実施するための制度として，「市販直後調査」及び「市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）」について紹介します。	3
2	**茵蔯蒿湯　他（3件）**	㊍ ㊌	平成26年７月８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	**パロキセチン塩酸塩水和物他（3件）**		使用上の注意の改訂について（その258）	14
4	**市販直後調査対象品目**		平成26年8月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	16

㊍：緊急安全性情報の配布　㊍：使用上の注意の改訂　㊌：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）をご活用ください。

緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を，電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が，（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く，効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に，ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

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，医薬品や医療機器による副作用，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

新医薬品の市販直後の安全対策について

１．はじめに

承認前に治験等から得られる医薬品等の安全性情報は，患者数，併用薬，合併症，年齢等の患者背景において限定されたものであり，特に新医薬品の市販後においては，その使用患者数が短期間に急激に増加し，使用患者の背景も多様化することから，承認前には捉えられなかった重篤な副作用等が出現したり，承認前には予測できなかった頻度等で副作用等が発現したりするおそれがあります。このため，医薬品等の市販後安全対策においては，医療現場で発生した副作用等の情報をいかに迅速かつ正確に収集するかが重要であり，薬事法において，製造販売業者等及び医薬関係者からの副作用報告制度が設けられています（薬事法第77条の４の２）。

本稿では，新医薬品の市販直後に安全性に関する情報を迅速に収集し，必要な安全対策を実施するための制度として，製造販売業者が実施する「市販直後調査」及び厚生労働省が実施する「市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）」について紹介します。

２．市販直後調査について

２－１．市販直後調査の目的

「市販直後調査」は，新医薬品の販売開始後（効能・効果の追加時等は承認後）６ヶ月間，診療において当該医薬品の適正使用を促し，必要な副作用等に関する情報を迅速に把握するために製造販売業者が実施するものであり，「医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）」にて定められた調査です。新医薬品の承認審査の過程において市販直後調査が必要であると判断された場合，個々の医薬品の承認の条件として付されています。

市販直後調査は，使用成績調査，製造販売後臨床試験等のように，症例の登録を行い予め決められた事項について実施する調査ではなく，薬事法第77条の３第１項等に基づく適正使用情報の収集・提供等の活動の一環として行われるものです。

【参考】過去に市販直後調査を扱った「医薬品・医療機器等安全性情報」

No.170　http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI170d.html#1

No.212　http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI212d.html#chapter3

2－2．市販直後調査の実施方法

市販直後調査は，概ね次のように実施されます（**図１**）。

① 製造販売業者は，その製造販売した医薬品を使用する医療機関に対し，原則として，納入前に次のような説明及び協力依頼を医薬情報担当者（以下，MR）により行います。納入前に実施できない場合は，納入前に文書で連絡の上，納入開始後２週間以内を目安としてMRによる説明及び協力依頼を行います。

【説明及び協力依頼等の内容】

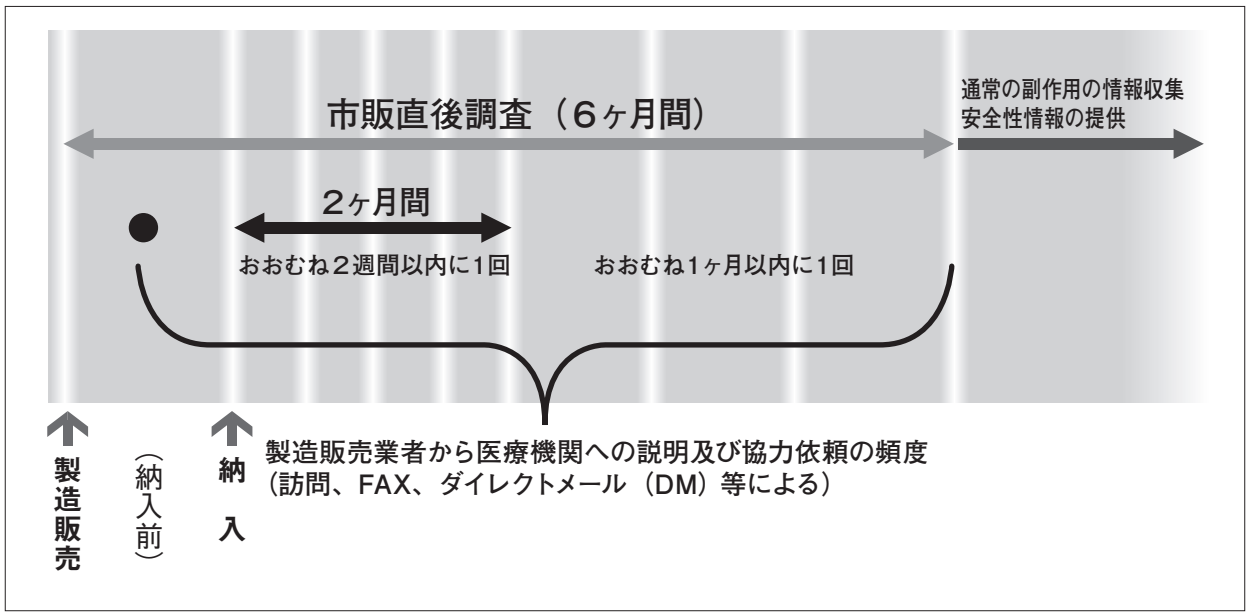
・当該新医薬品が市販直後調査の対象であり，その期間中であること。

・当該新医薬品を慎重に使用していただくとともに，因果関係が否定できない重篤な副作用等が発現した場合には速やかに当該企業に報告していただきたいこと。

② 製造販売業者は，医療機関に対し，原則として，納入開始後２ヶ月間は，概ね２週間以内に１回の頻度で，その後も調査期間中は適切な頻度（概ね１ヶ月以内に１回）で，上記の２点についての説明及び協力依頼，また，必要に応じて注意喚起等を行います。

③ 製造販売業者は，本調査の実施状況等を報告書として所定の様式にとりまとめ，調査期間終了後２ヶ月以内に医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）に提出します。

図１　市販直後調査の概要



２－３．市販直後調査と安全対策

製造販売業者等は，重篤な副作用等の発生情報を医療機関等から入手した場合には，速やかに詳細情報の把握に努め，さらに薬事法の規定に基づきPMDAに副作用等症例報告を行います。

こうして得られた副作用情報により，添付文書の改訂，医療機関への周知徹底などの安全対策措置を行った例を紹介します。

安全性速報（ブルーレター）は，緊急安全性情報（イエローレター）に準じ，一般的な使用上の注意の改訂よりも迅速な安全対策措置が必要な場合に，厚生労働省の指導の下，製造販売業者により作成・配布されます。最近５年度中に作成・配布された安全性速報８報のうち５報は市販直後調査期間中に発出されています（**表１**）。

表１　平成20年度以降に発出した安全性速報

販売名	注意喚起した副作用名	販売開始	安全性速報	安全性速報の発出が市販直後調査中かどうか
ネクサバール錠	①急性肺障害，間質性肺炎 ②肝不全，肝性脳症	H20.4 効能追加 H21.5	①H20.12.19 ②H21.11.18	①実施後 ②実施中
ビクトーザ皮下注	糖尿病性ケトアシドーシス， 高血糖	H22.6	H22.10.12	実施中
プラザキサカプセル	重篤な出血	H23.3	H23.8.12	実施中
ランマーク皮下注	重篤な低カルシウム血症	H24.4	H24.9.11	実施中
ケアラム錠／コルベット錠	重篤な出血 （ワルファリンとの相互作用）	H24.9	H25.5.17	実施後
ヤーズ配合錠	血栓症	H22.11	H26.1.17	実施後
ゼプリオン水懸筋注	死亡（ただし，因果関係は不明）	H25.11	H26.4.17	実施中

３．市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）について

情報収集の複線化の観点から，厚生労働省は平成18年度から市販直後安全性情報収集事業を実施しています。本事業は，新たに承認された医薬品等のうち，新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等について，特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから，市販直後調査の期間に合わせて，原則として市販後６ヶ月間，使用状況や副作用等の発現状況等，臨床現場の情報を国が直接収集・評価するものです。１製品（成分）あたり概ね４～６医療機関にご協力いただき，各医療機関の医師及び薬剤師から，定期的に以下に掲げる情報等について報告をいただき，必要に応じて，安全確保措置，製造販売業者への指導等を実施しています。

・対象医薬品の使用状況及び副作用等の発現状況
・製造販売業者等による対象医薬品に関する情報提供活動の状況（市販直後調査の状況も含む）
・各医療機関内における安全管理情報の活用状況

事業終了後には，その概要を直近の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告しています。平成26年７月時点でこれまで報告した医薬品は26成分であり，事業参加医療機関は149施設でした。

厚生労働省より本事業への参加について連絡いたしました場合は，医薬品等の適正使用のため，御協力くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

４．おわりに

市販直後に未知の副作用が明らかになることは繰り返し起きています。適確に情報を収集し，必要な安全対策措置を行い，国民の保健衛生を確保・向上するため，市販直後調査は市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。医師，歯科医師，薬剤師等の医療関係者の方々におかれましては，引き続き，市販直後調査の趣旨について御理解を賜り，製造販売業者等が行う本調査に積極的に御協力いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

なお，医薬品による重篤な副作用等を知った場合で，必要があると認めたときは，厚生労働省に直接御報告ください。

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

市販直後調査の対象となる医薬品は，毎月の医薬品・医療機器等安全性情報の「市販直後調査の対象品目一覧」の項で紹介しているほか，次のPMDAのホームページでも「審査報告書」等へのリンクとともに一覧にまとめていますので御活用ください。

市販直後調査に関する情報　http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shihan_index.html

2
重要な副作用等に関する情報

平成26年７月８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 茵蔯蒿湯

販売名（会社名）	ツムラ茵蔯蒿湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
薬効分類等	漢方製剤
効能又は効果	尿量減少，やや便秘がちで比較的体力のあるものの次の諸症：黄疸，肝硬変症，ネフローゼ，じんましん，口内炎

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)]

腸間膜静脈硬化症：長期投与により，腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛，下痢，便秘，腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合，又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し，CT，大腸内視鏡等の検査を実施するとともに，適切な処置を行うこと。なお，腸管切除術に至った症例も報告されている。

〈参　　考〉

直近約３年２ヶ月間（平成23年４月～平成26年５月）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）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約1.3万人（平成24年度）

販売開始：昭和61年10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 50代	原発性胆汁性肝硬変 （発作性心房細動）	7.5g 3,596日	静脈硬化性大腸炎 発現約10年前　原発性胆汁性肝硬変のため本剤投与開始 発　現　日　右側腹部痛と右下腹部に違和感を感じていたが，放置 発現３日後　昼食後から右下腹部にちくちくとした持続痛を感じるようになった。夕方，痛み増強し近医受診，鎮痛剤と下剤処方され帰宅。その後痛み増強し，夜間救急受診。同日入院。内科にて静脈硬化性大腸炎と診断 発現５日後　外科転科 発現15日後　静脈硬化性大腸炎に対し，結腸亜全摘術施行

			発現24日後　全抜糸 発現35日後　本剤投与中止 （投与中止日） 中止２日後　退院

臨床検査値

	発現5日後	発現16日後	発現22日後	投与中止日	投与中止30日後
RBC（10^4cells/mm^3）	455	397	311	377	387
Hb（g/dL）	14.3	12.4	9.8	11.5	11.5
Ht（%）	41.8	36.1	28.6	34.2	34.0
WBC（cells/mm^3）	23,600	18,100	9,200	8,700	4,300
CRP（mg/dL）	28.0	15.5	10.0	1.3	1.0
T-Bil（mg/dL）	5.0	2.2	1.4	0.7	0.8
D-Bil（mg/dL）	3.5	1.5	1.0	0.4	0.4

併用薬：肝臓加水分解物配合剤，ポリエンホスファチジルコリン，ウルソデオキシコール酸，ベザフィブラート，イトプリド塩酸塩，ファモチジン，ジアスターゼ配合剤（１），ビフィズス菌製剤（４），アテノロール，フレカイニド酢酸塩，レボフロキサシン水和物

2 シメプレビルナトリウム

販売名（会社名）	ソブリアードカプセル100mg（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	抗ウイルス薬
効能又は効果	セログループ１（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 １）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 ２）インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

[副作用
（重大な副作用）]

敗血症：易感染性となり，重篤な感染症を誘発し敗血症に至ることがあるので，定期的な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し，適切な処置を行うこと。

脳出血：脳出血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。

〈参　　考〉

直近約６ヶ月間（販売開始～平成26年５月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。（本剤，ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）又は2b（遺伝子組換え）及びリバビリンの三剤併用療法と因果関係が否定できないもの）

感染症，脳出血及び脳梗塞関連症例※　７例（うち死亡３例）

※感染症と脳出血又は脳梗塞を併発した症例を含む

企業が推計したおおよその推定使用者数：約1.5万人（販売開始～平成26年５月）

販売開始：平成25年12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 50代	慢性C型肝炎 （味覚異常）	100mg 43日間	敗血症性ショック，くも膜下出血 投　与　前　肝硬変は軽度～中程度を認めるものもあった。 投与開始日　本剤（100mg/日），ペグインターフェロン アルファ-2b（100μg/週），リバビリン（800mg/日）の３剤併用療法を開始。 投与２日目　全身筋肉痛，つるが発現。 投与３日目　全身筋肉痛，つるが軽快。 投与15日目　眠気，下痢，扁桃発赤が発現。 投与22日目　倦怠感，頭痛，口腔内乾燥が発現。 投与29日目　口内炎，口腔内発赤，口腔内疼痛，喉の奥の出来物が発現。 口内炎に対してデキサメタゾン，アズレンスルホン酸ナトリウム水和物，デカリニウム塩化物，口内炎疼痛に対してロキソプロフェンナトリウム水和物を投与開始。 投与31日目　口唇ヘルペスが発現。 投与35日目　寒気，発熱（38℃）あり。 投与36日目　ペグインターフェロン アルファ-2b最終投与。インフルエンザチェック陰性。 投与41日目　全身倦怠感，浮腫，筋肉痛が発現。 同日まで，通常通り仕事をしていた。 投与42日目　食欲低下，水分摂取低下が発現。 単身勤務地から自宅に戻り会議に出席。その後の食事会は疲れがあり，欠席した。筋肉痛を認めたが，通常勤務は可能な状態であった。 深夜に水を飲みに起き，家族と２，３言交わしたが，特別な異常はなかった。 投与43日目　嘔気，筋肉痛，下痢，めまい，腰痛，意識障害，不穏が出現。 （投与中止日）　朝，本剤とリバビリンを服用後，意識障害，クレアチニン上昇が発現。 朝より全身筋肉痛が続いた。痛みのため意識がもうろうとしている印象もあった。下痢を認めた。 当院受診予定日であったが，筋肉痛が強く，臥床状態のため食事もとれず，受診不能の連絡があった。 夜，疼痛強く，意識状態が悪化。 救急要請。市内受け入れ病院が見つからなかった。 当院に連絡があり，状態を確認。疼痛が強く，尿が出ない，むくみがあり，意識はさほどもうろうとはしていなかった。 当院に搬送。BT：36.4℃，SaO_2：96%，Bp：94/43mmHg，Cr：約３mg/dL，アンモニア値は高くなかった。 本剤，リバビリンを投与中止。ペグインターフェロン アルファ-2bは同日に投与予定であったが，中止した。 中止１日後　Cr：3.3mg/dL，WBC：10,100/μL 急性腎不全，細菌感染症，横紋筋融解症疑いのため，他院へ搬送。精査の結果，劇症型肝炎疑い，上部消化管出血疑い，急性腎不全，敗血症疑いにて加療開始。その後，横紋筋融解症は否定された。 血漿交換，CHDF，人工呼吸管理，ドパミン塩酸塩，ノルアドレナリン，バソプレシンで昇圧，血小板輸血を施行。 中止２日後　末梢血塗沫標本からグラム陽性球菌の貪食像を伴う白血球が検出され，血液培養からMSSAが検出されたため，ブドウ球菌性敗血症と診断された。メロペネム水和物１g/日開始。腎不全に対して腎臓内科と相談し，連日血漿交換及びHDFを行うことを決定。 低血糖があり，栄養サポートチーム医師と相談し，中心静脈から高カロリー輸液開始。DIC合併あり，トロンボモデュリン アルファ12,800U投与。血液内科と相談し，血小板10単位輸血（DIC急性期スコア８点）。 午後　呼吸状態悪化し，挿管。人工呼吸管理を開始。昇圧剤併用開始。

				中止3日後	敗血症性ショック，肝不全，腎不全，DIC，血小板減少，低血糖，低Ca血症，アシドーシス，意識障害の状態。 突然心停止し，CPR開始。VFとなり除細動にて心静止となった。 CPR施行するも反応せず，死亡。剖検は希望されず。直接死因は死亡画像診断（AI）より，急性くも膜下出血と診断した。
	併用被疑薬：リバビリン，ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え） 併用薬：セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，デキサメタゾン，アズレンスルホン酸ナトリウム水和物，デカリニウム塩化物，ロキソプロフェンナトリウム水和物				

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	
2	男 50代	慢性C型肝炎 （血小板数減少，肥満）	100mg 43日間	脳出血	
				投与前	2剤（ペグインターフェロン アルファ-2a，リバビリン）併用療法後，軽い頭痛，立ちくらみあり。前治療時から血小板低値の傾向があり，慢性C型肝炎の再治療のため本剤含む3剤併用療法を導入するに当たり，脳血管系のリスクも考慮し頭部MRI，MRA実施。動脈瘤，狭窄などの異常所見なし。
				投与開始日	本剤（100mg/日），ペグインターフェロン アルファ-2a（90μg/週），リバビリン（800mg/日）の3剤併用療法を開始。 本剤投与開始前の血小板：50,000台/μL
				投与8日目	アルブミン：3.4g/dL ペグインターフェロン アルファ-2aは2回目投与から45μg/週に減量。
				投与18日目	来院。感冒様症状がみられた。 CRP：3.5mg/dL
				投与22日目	来院。感冒様症状回復。
				投与29日目	発熱あり。血小板：68,000/μL，CRP：0.7mg/dL
				投与30日目	発熱あり。
				投与32日目	発熱続くため患者判断でリバビリン400mg/日へ減量。
				投与36日目	ペグインターフェロン アルファ-2a最終投与。
				投与39日目	リバビリン休薬。
				投与43日目 （投与中止日）	外来受診。ALT増加，AST増加，血小板数減少発現。血小板：39,000/μL，CRP：6.3mg/dL，ALT：75IU/L，AST：208IU/L ペグインターフェロン アルファ-2a休薬。 PT時間：68%。肝不全の徴候はなし。 胸部X線所見：異常なし
				中止1日後	患者が倒れているのを家族が確認し救急要請。 遠方の患者のため，他院（患者の家の近隣病院）へ搬送され，その後集中治療室で対応。 JCS100。頭部CTにて左皮質下出血を認めた（血腫の大きさ等は不明）。FFP・血小板輸血し，開頭血腫除去術施行。
				中止5日後	誤嚥性肺炎を合併。 抜管するも再度呼吸状態悪化し，胸部XP上ARDS（急性呼吸窮迫症候群）様だったため再挿管検討するも家族が希望しなかった。
				中止7日後	術後誤嚥性肺炎，呼吸不全にて死亡。 剖検未実施。 脳出血は皮質下出血で外傷性とは考えられなかった。 血小板数減少，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加の転帰不明。
	併用被疑薬：リバビリン，ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え） 併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物，ラベプラゾールナトリウム，デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物				

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
3	男 70代	慢性C型肝炎 （心房細動， 高血圧，糖 尿病）	100mg 36日間	壊死性筋膜炎，劇症型溶血性レンサ球菌感染症，敗血症 投与開始日　本剤（100mg/日），ペグインターフェロン アルファ-2a（180μg/週），リバビリン（600mg/日）３剤併用療法開始。 投与36日目（投与中止日）　診察した際はまったく問題はなかった。 中止3日後　左手掌の腫脹，発熱あり。 左上肢劇症型溶連菌感染が発現。 病原体：G群溶連菌，病原体同定方法：培養，病変の範囲：左上肢，臨床症状：意識障害 中止4日後　意識障害により救急搬送。精密検査の結果左上肢の壊死性筋膜炎と診断。また壊死性筋膜炎に伴うDIC，敗血症も併発しておりICUへ入院。 同日，急変し炎症の範囲が広がったため左上肢の切断を行い集中治療を行った。 単純X線：所見なし CTスキャン：左前腕の腫脹 日付不明　上肢切断後も予断を許さない状態。 日付不明　多臓器不全が発現。 中止23日後　ALT増加，AST増加，アミラーゼ高値，高ビリルビン血症発現。 中止24日後　多臓器不全，敗血症，左上肢劇症型溶連菌感染，DIC，壊死性筋膜炎のため死亡。 感染のリスクファクター：免疫抑制療法歴（慢性C型肝炎に対する３剤併用療法） 感染の治療内容：抗生剤，ステロイド，侵襲的処置（左上肢切断），補助治療（人工呼吸，透析，カテコラミン） ALT増加，AST増加，アミラーゼ高値，高ビリルビン血症：転帰不明
	併用被疑薬：リバビリン，ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え） 併用薬：リバーロキサバン，ピルシカイニド塩酸塩水和物，テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合，アムロジピンベシル酸塩，ロキソプロフェンナトリウム水和物，レバミピド			

3 テリパラチド（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	フォルテオ皮下注キット600μg（日本イーライリリー）
薬効分類等	甲状腺，副甲状腺ホルモン剤
効能又は効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用
（重大な副作用）］

ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー（呼吸困難，血圧低下，発疹等）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ヶ月間（平成23年４月～平成26年５月）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）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約6.5万人（平成25年）

販売開始：平成22年10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	女 60代	骨粗鬆症 （なし）	20μg （１日間）	アナフィラキシーショック 既往歴　関節リウマチ 副作用歴　詳細不明の抗生物質による下痢 アレルギー歴　なし 投与56日前　臨床検査結果：WBC 8,200/μL，Eos 1%，CRP 0.68 mg/dL 投与開始日（発現日）（投与中止日）　本剤20μg投与開始。初回注射後，息苦しさ，背部痛が出現。顔面紅潮の皮膚症状あり。胃腸症状は不明。 $SatO_2$ 99%，血圧230 mmHg台，脈拍140/min台 臨床検査結果（10時頃）：WBC 8,000/μL，Eos 1%，CRP 0.86 mg/dL 静脈血液ガス検査結果（13時半頃）：pH 7.432，PO_2 34.5 Torr，PCO_2 38.7 Torr，BE 1.6 mmol/L，HCO_3^- 25.3 mmol/L 臨床検査結果（13時半頃）：WBC 15,000/μL，Eos 1%，CRP 0.91 mg/dL O_2マスク２L/分投与開始。 薬剤性ショックにてERに搬送された。ER外来にて，エピネフリン0.2 mL筋注，クロルフェニラミンマレイン酸塩，ファモチジン，メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴静注により治療。 経過観察目的で緊急入院。呼吸苦消失し，バイタル安定。 エピネフリン0.2 mL筋注投与後の血圧：170/90 mmHg。 同日，本剤投与中止。 中止１日後　自宅へ退院。
	併用薬：プレドニゾロン，酸化マグネシウム，オメプラゾール，葉酸，メトトレキサート，グリチルリチン・グリシン・ＤＬ－メチオニン配合剤，インドメタシン			

4 ロラタジン

販売名（会社名）	クラリチン錠10mg，同レディタブ錠10mg，同ドライシロップ１％（MSD）他
薬効分類等	その他のアレルギー薬
効能又は効果	アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)]　**痙攣**：痙攣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。

〈参　　考〉　直近約３年間（平成23年４月～平成26年３月）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）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約170万人（平成25年度）

販売開始：錠　平成14年９月

レディタブ錠　平成16年11月

ドライシロップ　平成20年１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	女 10歳未満	花粉症(鼻水)治療のため (アレルギー性鼻炎，急性鼻炎，急性気管支炎)	0.5g 15日間	痙攣 熱性痙攣の既往あり。てんかんの既往なし。 投与1年前　本剤（ドライシロップ）を70日間服用していたが，異常は無かった。 投与開始日　本剤投与開始。 投与15日目（本剤中止日）　夜に飲んでから３～3.5時間後に急に泣き出してガクガクとなり，30秒くらい持続。処置せずに軽快。本剤投与中止。 中止1日後　痙攣は回復。 中止14日後　その後セチリジン塩酸塩に変更し，飲んだ夜に痙攣が再発。
	併用薬：なし			

3
使用上の注意の改訂について
（その258）

平成26年７月８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 精神神経用剤
パロキセチン塩酸塩水和物

［販　売　名］　パキシル錠５mg，同錠10mg，同錠20mg，同CR錠12.5mg，同CR錠25mg（グラクソ・スミスクライン）他

［副作用（重大な副作用）］　**アナフィラキシー**：アナフィラキシー（発疹，血管浮腫，呼吸困難等）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投与を中止し，適切な処置を行うこと。

2 主としてカビに作用するもの
アムホテリシンＢ［非リポソーム製剤（注射剤）］

［販　売　名］　ファンギゾン注射用50mg（ブリストル・マイヤーズ）

［副作用（重大な副作用）］　**中枢神経障害**：本剤の髄腔内注入で，髄膜炎，脳症，脊髄障害，対麻痺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適切な処置を行うこと。

3 一般用医薬品
①イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン
②イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・L-カルボシステイン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン

[販　売　名]　①ベンザブロックL，同L錠（武田薬品工業）
②ベンザブロックLプラス，同Lプラス錠（武田薬品工業）

[相談すること]　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群），中毒性表皮壊死融解症，急性汎発性発疹性膿疱症：高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤，赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない等が持続したり，急激に悪化する。

4 一般用医薬品
茵蔯蒿湯

[販　売　名]　「クラシエ」漢方茵蔯蒿湯エキス顆粒（クラシエ製薬）他

[相談すること]　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
腸間膜静脈硬化症：長期服用により，腹痛，下痢，便秘，腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成26年８月１日現在）

平成26年７月２日以降に市販直後調査が開始された品目はありません。

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
	ソラフェニブトシル酸塩 ネクサバール錠200mg[*1]	バイエル薬品（株）	平成26年６月20日
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） プレベナー 13水性懸濁注[*2]	ファイザー（株）	平成26年６月20日
	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩 ザクラス配合錠LD，同配合錠HD	武田薬品工業（株）	平成26年６月18日
	ナタリズマブ（遺伝子組換え） タイサブリ点滴静注300mg	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）	平成26年６月４日
	プラスグレル塩酸塩 エフィエント錠 3.75mg，同錠５mg	第一三共（株）	平成26年５月27日
	ベタイン サイスタダン原末	（株）レクメド	平成26年５月27日
	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩 ロンサーフ配合錠T15，同配合錠T20	大鵬薬品工業（株）	平成26年５月26日
	デノスマブ（遺伝子組換え） ランマーク皮下注120mg[*3]	第一三共（株）	平成26年５月23日
	エンザルタミド イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬（株）	平成26年５月23日
	バルサルタン／シルニジピン アテディオ配合錠	味の素製薬（株）	平成26年５月23日
	トホグリフロジン水和物 ①デベルザ錠20mg ②アプルウェイ錠20mg	①興和（株） ②サノフィ（株）	平成26年５月23日
	ルセオグリフロジン水和物 ルセフィ錠2.5mg，同錠５mg	大正製薬（株）	平成26年５月23日
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 フォシーガ錠５mg，同錠10mg	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成26年５月23日
	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 テノゼット錠300mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年５月16日

	ツロクトコグ　アルファ（遺伝子組換え） ノボエイト静注用250，同静注用500，同静注用1000，同静注用1500，同静注用2000，同静注用3000	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	平成26年５月12日
	クエン酸第二鉄水和物 リオナ錠250mg	日本たばこ産業（株）	平成26年５月12日
	アファチニブマレイン酸塩 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（株）	平成26年５月７日
	トラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え） カドサイラ点滴静注用100mg，同点滴静注用160mg	中外製薬（株）	平成26年４月18日
	リオシグアト アデムパス錠0.5mg，同錠1.0mg，同錠2.5mg	バイエル薬品（株）	平成26年４月18日
	レボセチリジン塩酸塩 ザイザルシロップ0.05%	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年４月17日
	ドルテグラビルナトリウム テビケイ錠50mg	ヴィーブヘルスケア（株）	平成26年４月17日
	ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え） アドセトリス点滴静注用50mg	武田薬品工業（株）	平成26年４月17日
	イプラグリフロジン　L-プロリン スーグラ錠25mg，同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成26年４月17日
	タダラフィル ザルティア錠2.5mg，同錠５mg	日本イーライリリー（株）	平成26年４月17日
	トルバプタン サムスカ錠7.5mg，同錠15mg，同錠30mg*4	大塚製薬（株）	平成26年３月24日
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用*5	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年３月17日
	パゾパニブ塩酸塩 ヴォトリエント錠200mg*6	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年３月17日
	モガムリズマブ（遺伝子組換え） ポテリジオ点滴静注20mg*7	協和発酵キリン（株）	平成26年３月17日
	シナカルセト レグパラ錠25mg，同錠75mg*8	協和発酵キリン（株）	平成26年２月21日
	ラニビズマブ（遺伝子組換え） ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL*9	ノバルティスファーマ（株）	平成26年２月21日

＊１：効能追加された「根治切除不能な分化型甲状腺癌」
＊２：効能追加された「高齢者　肺炎球菌（血清型1，3，4，5，6A，6B，7F，9V，14，18C，19A，19F及び23F）による感染症の予防」
＊３：効能追加された「骨巨細胞腫」
＊４：効能追加された「腎容積が既に増大しており，かつ，腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」；錠30mgは５月29日販売開始
＊５：用法追加された「小児」
＊６：効能追加された「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
＊７：効能追加された「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫，再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫」
＊８：効能追加された「下記疾患における高カルシウム血症；副甲状腺癌，副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症」
＊９：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.314の正誤表〉

ページ	2
誤	アジルサルタンほか
正	アジルサルタン　他（7件）