

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 268

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	3
2. 妊娠と薬情報センター事業について	9
3. 重要な副作用等に関する情報	13
■アトルバスタチンカルシウム水和物，シンバスタチン，ピタバスタチンカルシウム，プラバスタチンナトリウム，フルバスタチンナトリウム，ロスバスタチンカルシウム，アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	13
■セツキシマブ（遺伝子組換え）	17
4. 使用上の注意の改訂について（その215） アリピプラゾール他（6件）	21
5. 市販直後調査の対象品目一覧	25

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もとに、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22年（2010年）4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, 2750, 2751
(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成を進めているところですが、今般、「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）」等の副作用疾患のマニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ等に掲載しましたので、本事業の目的等と併せて紹介します。	3
2	妊娠と薬情報センター事業について		厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところですが、本年度新たに2病院の協力を得て体制を強化しましたので、本事業の概要、現状について併せて紹介します。	9
3	アトルバスタチンカルシウム水和物他（1件）	Ⓢ Ⓣ	平成22年3月23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する。	13
4	アリピプラゾール他（6件）		使用上の注意の改訂について（その215）	21
5	市販直後調査対象品目		平成22年4月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	25

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓣ：使用上の注意の改訂 Ⓣ：症例の紹介

医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ
— 情報配信サービスをご利用ください —

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に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)が(独)医薬品医療機器総合機構より提供されていますので、是非、ご登録の上、ご利用ください。

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

重篤副作用 疾患別対応マニュアルについて

1. はじめに

厚生労働省では、重篤な副作用の早期発見・早期対応を図るため、必要が高いと考えられる副作用疾患について、平成17年度より関係学会等の協力を得て、初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「対応マニュアル」という。）を作成しているところであり¹⁾、これまで49の副作用疾患について公表してきたところです。

2. 対応マニュアルについて

従来 of 安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起をしてきました。しかしながら、副作用は、原疾患とは異なる臓器で発生することがあり得ること、重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあることなどから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがあります。

厚生労働省では、従来 of 安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うこととし、対応マニュアルの作成を開始しました。

対応マニュアルは、副作用疾患毎に、患者の皆様向け、医療関係者の皆様向けにまとめられています。患者の皆様向けには、患者さんや家族の方に知っておいていただきたい副作用の概要、初期症状、早期発見と早期対応のポイントをできるだけ分かりやすい言葉で記載しています。医療関係者の皆様向けには、早期発見と早期対応のポイント、副作用の概要、判別方法、治療法、典型的な症例などをまとめています。

作成した対応マニュアルは、順次、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html) に掲載し、紹介しています。

3. 新しいマニュアルについて

本年3月に新たに14疾患の対応マニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ及び医薬品医療機

器情報提供ホームページに掲載しましたので紹介します。

今回公表した対応マニュアル名と主な初期症状を表1に、これまでに作成した対応マニュアル及び現在作成中の対応マニュアルの一覧表を表2に示します。

なお、本年度も引き続きマニュアルを作成するとともに、既に作成したマニュアルについても必要に応じて新しい情報を盛り込んで行く予定です。

4. 医療関係者へのお願い

本マニュアルは、患者向けと医療関係者向けに分けて作成しているのですが、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々においては、副作用の発生時のみならず、日頃の院内情報活動や患者への服薬指導などで本マニュアルをご活用いただき、重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めるとともに、患者さんにも対応マニュアルについて、ご案内いただければ幸いです。

(参考)

1) 医薬品・医療機器等安全性情報No.230 (平成18年11月)

表1 今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル

マニュアル名	主な初期症状
血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)	「発熱」, 「倦怠感」, 「脱力感」, 「悪心」, 「食欲不振」, 「あおざがでできる」, 「鼻や歯ぐきからの出血」, 「尿量の減少」, 「皮膚や白目が黄色くなる」, 「軽度の頭痛」, 「めまい」, 「けいれん」, 「突然自分のいる場所や名前がわからなくなる」, 「うとうとするなどの症状が短時間におこる」
ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT)	「急な呼吸困難」, 「意識障害」, 「けいれん」, 「運動・感覚障害」, 「四肢のはれ・疼痛・皮膚の色調の変化」, 「注射の数日後から注射部位が赤くなってきた」, 「押すと痛いしこりができてきた」
ネフローゼ症候群	「足がむくむ」, 「尿量が少なくなる」, 「体がだるい」, 「排尿時の尿の泡立ちが強い」, 「息苦しい」, 「尿が赤い」
急性好酸球性肺炎	「から咳」, 「階段を上ったり少し無理をすると息切れがする・息苦しくなる」, 「発熱」
肺胞出血 (肺出血, びまん性肺胞出血)	「咳と一緒に血が出る」, 「痰に血が混じる」, 「黒い痰が出る」, 「息切れがする・息苦しくなる」, 「咳が出る」
重度の下痢	「便が泥状か、完全に水のようにになっている」, 「便意切迫またはしぶり腹がある」, 「さしこむような激しい腹痛がある」, 「トイレから離れられないほど頻回に下痢をする」, 「便に粘液状のものが混じっている」, 「便に血液が混じっている」
手足症候群	手や足の「しびれ」「痛み」などの「感覚の異常」, 手や足の皮膚の「赤み(発赤, 紅斑)」「むくみ」「色素沈着」「角化(皮膚表面が硬く, 厚くなってガサガサする状態)」「ひびわれ」「水ぶくれ(水ほう)」, 爪の「変形」「色素沈着」
新生児薬物離脱症候群	生まれてきた赤ちゃんが「ぐったりしている」, 「手足をブルブルふるったりする」, 「けいれん」, 「息をとめる」
セロトニン症候群	「不安」, 「混乱する」, 「いらいらする」, 「興奮する」, 「動き回る」, 「手足が勝手に動く」, 「眼が勝手に動く」, 「震える」, 「体が固くなる」, 「汗をかく」, 「発熱」, 「下痢」, 「脈が速くなる」
アカシジア	「体や足がソワソワしたりイライラして、じっと座っていたり、横になっていたりでできず、動かたくなる」, 「じっとしておれず、歩きたくなる」, 「体や足を動かしたくなる」, 「足がむずむずする感じ」, 「じっと立ってもおれず、足踏みたくなる」
運動失調	「手足の動きがぎこちない」, 「箸が上手く使えなくなった」, 「ろれつがまわらない」, 「ふらつく」, 「まっすぐに歩けない」
頭痛	「頭痛」
難聴 (アミノグリコシド系抗菌薬, 白金製剤, サリチル酸剤, ループ利尿剤による)	「聞こえづらい」, 「ピーやキーンという耳鳴りがする」, 「耳がつまった感じがする」, 「ふらつく」
薬剤による接触皮膚炎	薬剤を使ったらすぐに「ひりひりする」, 「赤くなる」, 「かゆくなり、塗ったところにじんましんがでた」。また、あるときから「かゆみや赤み、ぶつぶつ、汁などが急にでてくる」

表2 重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧 (作成作業中のものも含む)

平成22年4月現在

領域	学会名	対象副作用疾患
皮膚	日本皮膚科学会	<ul style="list-style-type: none"> ○ステイブンス・ジョンソン症候群 (皮膚粘膜眼症候群) ○中毒性表皮壊死症 (中毒性表皮壊死融解症) (ライエル症候群, ライエル症候群型薬疹) ○薬剤性過敏症症候群 ○急性汎発性発疹性膿疱症 ☆薬剤による接触皮膚炎
肝臓	日本肝臓学会	<ul style="list-style-type: none"> ○薬物性肝障害 (肝細胞障害型薬物性肝障害, 胆汁うっ滞型薬物性肝障害, 混合型薬物性肝障害, 急性肝不全, 薬物起因の他の肝疾患)
腎臓	日本腎臓学会	<ul style="list-style-type: none"> ○急性腎不全 ○間質性腎炎 (尿細管間質性腎炎) ☆ネフローゼ症候群 腎盂腎炎 腎性尿崩症 腫瘍崩壊症候群
血液	日本血液学会	<ul style="list-style-type: none"> ○再生不良性貧血 (汎血球減少症) ○出血傾向 ○薬剤性貧血 (溶血性貧血, メトヘモグロビン血症, 赤芽球ろう, 鉄芽球性貧血, 巨赤芽球性貧血) ○無顆粒球症 (顆粒球減少症, 好中球減少症) ○血小板減少症 ○血栓症 (血栓塞栓症, 塞栓症, 梗塞) ○播種性血管内凝固 (全身性凝固亢進障害, 消費性凝固障害) ☆血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) ☆ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT)
呼吸器	日本呼吸器学会	<ul style="list-style-type: none"> ○間質性肺炎 (肺臓炎, 胞隔炎, 肺線維症) ○非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作 (アスピリン喘息, 解熱鎮痛薬喘息, アスピリン不耐喘息, 鎮痛剤喘息症候群) ○急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群 (急性呼吸促迫症候群) (成人型呼吸窮迫症候群 (成人型呼吸促迫症候群)) ○肺水腫 ○胸膜炎, 胸水貯留 ☆急性好酸球性肺炎 ☆肺胞出血 (肺出血, びまん性肺胞出血)

領域	学会名	対象副作用疾患
消化器	日本消化器病学会	○麻痺性イレウス ○消化性潰瘍（胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性胃粘膜病変，NSAIDs潰瘍） ○偽膜性大腸炎 ○急性膀胱炎（薬剤性膀胱炎） ☆重度の下痢
心臓・循環器	日本循環器学会	○心室頻拍 ○うっ血性心不全
神経・筋骨格系	日本神経学会	○薬剤性パーキンソニズム ○横紋筋融解症 ○白質脳症 ○末梢神経障害 ○ギラン・バレー症候群（急性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー，急性炎症性脱髄性多発根神経炎） ○ジスキネジア ○痙攣・てんかん ☆運動失調 ☆頭痛 無菌性髄膜炎 急性散在性脳髄膜炎
精神	日本臨床精神神経薬理学会	○悪性症候群 ○薬剤惹起性うつ病 ☆アカシジア ☆セロトニン症候群
	日本小児科学会	☆新生児薬物離脱症候群
	日本小児神経学会	小児の急性脳症
代謝・内分泌	日本内分泌学会	○偽アルドステロン症 ○甲状腺中毒症 ○甲状腺機能低下症
	日本糖尿病学会	○高血糖 低血糖
過敏症	日本アレルギー学会	○アナフィラキシー ○血管性浮腫（血管神経性浮腫） ○喉頭浮腫 ○非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫
感覚器（眼）	日本眼科学会	○網膜・視路障害 ○緑内障 角膜混濁
感覚器（耳）	日本耳鼻咽喉科学会	☆難聴（アミノグリコシド系抗菌薬，白金製剤，サリチル酸剤，ループ利尿剤による）

領域	学会名	対象副作用疾患
感覚器（口）	日本口腔科学会	味覚障害
口腔	日本口腔外科学会	○ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死 ○薬物性口内炎 ○抗がん剤による口内炎
骨	日本整形外科学会	○骨粗鬆症 大腿骨頭無腐性壊死
泌尿器	日本泌尿器科学会	○尿閉・排尿困難 出血性膀胱炎
卵巣	日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群
癌	日本癌治療学会	☆手足症候群

注) これまでに掲載したマニュアルには「○」を、今回掲載したマニュアルには「☆」を付けている。

2

妊娠と薬情報センター事業について

1. 妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合、母体への影響だけでなく胎児への影響について十分注意が必要です。

一方で、実際にヒトでの催奇性が確認されている医薬品は少ないにもかかわらず、医薬品の使用によるリスクを過剰に心配し、医師等が必要な薬物治療を控えてしまったり、患者本人が自己判断により服薬を中止したりすることで、母体の健康状態が悪化し、かえって胎児に悪影響を及ぼした例もあります。また、慢性疾患により、医薬品を使用していることを理由に最初から妊娠をあきらめてしまう例もみられます。

このことから、平成17年10月、国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に「妊娠と薬情報センター」を設置し（妊娠と薬情報センターホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>）、薬が胎児へ与える影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに、その情報に基づいて、これから妊娠を希望している人や妊婦の方の相談に応じる事業を実施することとしました。

また、相談に来られた妊婦さんが出産された以降の情報も収集・評価して、それを次の妊婦さんへの相談事業に活かしていくための調査も併せて行っています¹⁾。

2. 現在の状況

妊娠と薬情報センターでは、センター及び協力病院の医師や相談者の担当医を介した相談を実施するほかに、平成19年7月より、かぜ薬、痛み止め、アレルギーの薬や胃腸薬などの問い合わせの多い医薬品については電話での相談を実施しています。回答数（電話相談への回答も含む。）については、平成17年度111件、平成18年度335件、平成19年度673件、平成20年度960件、平成21年度1016件と年々増加しています。

また、平成19年12月より、妊娠と薬情報センターのホームページに「ママのためのお薬情報」として、「授乳とお薬」のコーナーを設け、その中で「授乳中に使用しても問題ないとされる薬の代表例」と「授乳中に使用できない薬の代表例」を掲載しています。

このほか、平成21年9月には、新型インフルエンザの流行等を踏まえ、「インフルエンザ最新情報」として、妊娠中のインフルエンザ治療薬やワクチンの使用に関する基本的な考え方をホームページに掲載するなど、妊娠と薬に関する最新の情報を提供しておりますので、ご活用ください。

3. 協力医療機関について

妊娠と薬情報センター事業は、これまで全国14病院の協力を得て実施してきたところですが、更なる利便性の充実を図るため、本年度新たに2病院の協力を得て、妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図ることとしました。以下に、16の協力病院を紹介します。

(参考)

1) 医薬品・医療機器等安全性情報No.235 (平成19年4月)

【連絡先】

妊娠と薬情報センター

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

国立成育医療研究センター内

TEL：03-5494-7845

FAX：03-3415-0914

受付時間：祝日を除く月～金曜日10：00～12：00, 13：00～16：00

ホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

(協力医療機関) ◎：平成22年度からの協力

北海道大学病院

住所：〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL：011-716-1161 (薬剤部：内線5688)

FAX：011-706-7616

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～17：00

岩手医科大学附属病院

住所：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1

TEL：019-624-5236 (「妊娠とお薬相談室」直通)

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター

住所：〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野2-8-8

TEL：022-293-1111 (「薬剤科の妊娠と薬事務局」とお伝えください)

受付時間：祝日を除く月～金曜日10：00～16：00

ホームページ：<http://www.snh.go.jp/Medicine/index.html>

筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

TEL：029-853-3630

FAX：029-853-7025

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

TEL：03-3588-1111（内線3410）

FAX：03-3505-1764

受付時間：祝日を除く月～金曜日8：30～17：00

聖路加国際病院

住所：〒104-8560 東京都中央区明石町9-1

TEL：03-5550-2412

FAX：03-3541-1156

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

◎ 信州大学医学部附属病院

住所：〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL：0263-37-3022（「妊娠と薬外来」とお伝えください）

FAX：0263-37-3022

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

（平成22年5月開始予定）

名古屋第一赤十字病院

住所：〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3-35

TEL：052-481-5111（薬剤部：内線38376）

FAX：052-482-7733

受付時間：祝日を除く月～金曜日13：00～16：00

独立行政法人国立病院機構 長良医療センター

住所：〒502-8558 岐阜県岐阜市長良1300-7

TEL：058-232-7755（「妊娠と薬外来」とお伝えください）

FAX：058-295-0077

受付時間：祝日を除く月～金曜日10：00～16：00

独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター

住所：〒920-8650 石川県金沢市下石引町1-1

TEL：076-262-4161

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：30

ホームページ：<http://www.kanazawa-hosp.jp/pv/preg.htm>

奈良県立医科大学附属病院

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840

TEL：0744-22-3051（薬剤部：内線3565）

FAX：0744-29-8027

受付時間：祝日を除く月～金曜日8：30～16：00

ホームページ：<http://www.naramed-u.ac.jp/~gyne/kusuri.html>

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター

住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840

TEL：0725-56-5537（妊娠と薬外来）

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～17：45

ホームページ：<http://www.mch.pref.osaka.jp/osirase/ninshin/index.html>

独立行政法人国立病院機構 香川小児病院

住所：〒765-8501 香川県善通寺市善通寺町2603

TEL：0877-62-0995

FAX：0877-62-5484

受付時間：祝日を除く月～金曜日8：30～17：00

広島大学病院

住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3

TEL：082-257-5079

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

九州大学病院

住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

TEL：092-642-5900

受付時間：祝日を除く月～金曜日14：00～17：00

◎ 鹿児島市立病院

住所：〒892-8580 鹿児島県鹿児島市加治屋町20-17

TEL：099-224-2101（薬剤科：内線2603）（「妊娠と薬外来」とお伝えください）

FAX：099-224-9916

受付時間：祝日を除く月～金曜日8：30～17：15

3

重要な副作用等に関する情報

平成22年3月23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いたします。

① アトルバスタチンカルシウム水和物, シンバスタチン, ピタバスタチンカルシウム, プラバスタチンナトリウム, フルバスタチンナトリウム, ロスバスタチンカルシウム, アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

② アトルバスタチンカルシウム水和物, シンバスタチン, ピタバスタチンカルシウム, プラバスタチンナトリウム, フルバスタチンナトリウム, ロスバスタチンカルシウム

アトルバスタチンカルシウム水和物 リピトール錠5mg, 同錠10mg (アステラス製薬)
シンバスタチン リポバス錠5, 同錠10, 同錠20 (萬有製薬)
シンスタチン錠5mg (陽進堂)
シンバスタチン錠5「MEEK」, 同錠10「MEEK」, 同錠20「MEEK」 (小林化工)
シンバスタチン錠5mg「OHARA」, 同錠10mg「OHARA」, 同錠20mg「OHARA」 (大原薬品工業)
シンバスタチン錠5mg「アメル」, 同錠10mg「アメル」, 同錠20mg「アメル」 (共和薬品工業)
シンバスタチン錠5mg「マイラン」, 同錠10mg「マイラン」, 同錠20mg「マイラン」 (マイラン製薬)
ラミアン錠5mg (大正薬品工業)
リポアウト錠5 (沢井製薬)
リポオフ錠5, 同錠10 (日医工)
リポコバン錠5 (日医工ファーマ)
リポザート錠5, 同錠10 (大洋薬品工業)
リポダウン錠5, 同錠10 (メディサ新薬)
リポバトル錠5, 同錠10, 同錠20 (キョーリンリメディオ)
リポブロック錠5mg, 同錠10mg (東和薬品)
リポラM錠5 (サンノーバ)
ピタバスタチンカルシウム リバロ錠1mg, 同錠2mg (興和)

販売名 (会社名)	<p>プラバスタチンナトリウム メバロチン細粒0.5%, 同細粒1%, 同錠5, 同錠10 (第一三共) アルセチン錠5, 同錠10 (大洋薬品工業) オリビス内服液5mg, 同内服液10mg (日医工ファーマ) コレリット錠5mg, 同錠10mg (扶桑薬品工業) タツプラミン錠5mg, 同錠10mg (辰巳化学) プラバスタチンNa塩錠10mg「KH」(マイラン製薬) プラバスタチンNa錠5「KN」, 同錠10「KN」(小林化工) プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」, 同錠10mg「NP」(ニプロファーマ) プラバスタチンNa錠5mg「アメル」, 同錠10mg「アメル」(共和薬品工業) プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」, 同錠10mg「タナベ」(田辺三菱製薬) プラバスタチンNa錠5mg「チョーセイ」, 同錠10mg「チョーセイ」(長生堂製薬) プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」, 同錠10mg「ツルハラ」(鶴原製薬) プラバスタチンナトリウム錠「陽進」5mg, 同錠「陽進」10mg (陽進堂) プラバスタン錠5, 同錠10 (日本薬品工業) プラバチン錠5, 同錠10 (沢井製薬) プラバピーク錠5mg, 同錠10mg (キョーリンリメディオ) プラバメイト錠5mg, 同錠10mg (大原薬品工業) プラバロン錠5, 同錠10 (ダイト) プラメバン錠5, 同錠10 (日医工ファーマ) プロバチン錠5, 同錠10 (メディサ新薬) マイバスタン錠5mg, 同錠10mg (東和薬品) メバトルテ細粒1%, 同錠5, 同錠10 (大正薬品工業) メバリッチ錠5, 同錠10 (日新製薬) メバリリン錠5, 同錠10 (ケミックス) メバレクト錠5mg, 同錠10mg (東菱薬品工業) メバン錠5, 同錠10 (日医工) リダックM錠5, 同錠10 (サンノーバ)</p> <p>フルバスタチンナトリウム ローコール錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg (ノバルティスファーマ) フルバスタチン錠10mg「サワイ」, 同錠20mg「サワイ」, 同錠30mg「サワイ」(沢井製薬) フルバスタチン錠10mg「三和」, 同錠20mg「三和」, 同錠30mg「三和」(シオノケミカル) フルバスタチン錠10mg「タイヨー」, 同錠20mg「タイヨー」, 同錠30mg「タイヨー」(大洋薬品工業)</p> <p>ロスバスタチンカルシウム クレストール錠2.5mg, 同錠5mg (アストラゼネカ)</p>
	<p>薬効分類等 高脂血症用剤</p> <p>効能・効果 高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症</p>

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)] 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

② アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

販売名(会社名)	カデュエット配合錠1番, 同配合錠2番, 同配合錠3番, 同配合錠4番 (ファイザー)
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能・効果	<p>本剤(アムロジピン・アトルバスタチン配合剤)は, アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と, 高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者 なお, アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>アムロジピン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 ・狭心症 <p>アトルバスタチン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高コレステロール血症 ・家族性高コレステロール血症

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (アトルバスタチン)]

(重大な副作用)

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので，長期投与であっても，発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間(平成18年4月1日～平成21年11月25日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・間質性肺炎：7例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約812万人(平成21年)

販売開始：平成元年10月(プラバスタチンナトリウム)

平成3年12月(シンバスタチン)

平成12年5月(アトルバスタチンカルシウム水和物)

平成15年6月(フルバスタチンナトリウム)

平成15年9月(ピタバスタチンカルシウム)

平成17年4月(ロスバスタチンカルシウム)

平成21年12月(アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物)

症例の概要

〈プラバスタチンナトリウム〉

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	高脂血症 (なし)	5mg 約8ヵ月間	<p>間質性肺炎</p> <p>投与開始日 高脂血症等のため本剤及びロラタジンを投与開始。 投与7ヵ月目 労作性呼吸困難を自覚。 投与7ヵ月半日 不安，めまいのため，ジアゼパム，ベタヒスチンメシル酸塩を投与開始。 投与8ヵ月目 併用薬による呼吸困難を疑い，本剤以外すべて投与中止。 (投与中止日) その後も，呼吸困難の改善がみられず，胸部異常影あり。</p>

本剤の投与中止。
 中止1日後 間質性肺炎として紹介入院となる。
 中止6日後 過敏性肺炎又は薬剤性肺炎の可能性を疑い、気管支鏡検査を施行。気管支肺胞洗浄（BAL）液中のリンパ球上昇を認める。
 中止24日後 肺炎症状はなく、試験外泊を行う。悪化なく、過敏性肺炎は否定的。トリコスボロン抗体：陰性。
 DLST（プラバスタチンナトリウム陽性）。
 中止37日後 胸部X線写真の陰影は改善し、退院となる。その後、症状の悪化傾向は認められていない。

臨床検査値

	中止1日後	中止22日後	中止35日後
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	483	469	—
ヘモグロビン (g/dL)	15.1	14.1	—
ヘマトクリット (%)	43.9	42.7	—
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	36.3	26.7	—
白血球数 (/mm ³)	7720	6870	—
好塩基球 (%)	0.5	0.5	—
好酸球 (%)	4.8	2.9	—
好中球 (%)	63.1	58.9	—
リンパ球 (%)	25.1	32.4	—
単球 (%)	6.5	5.3	—
赤血球沈降速度 (mm/h)	28	15	—
CRP (mg/dL)	0.7	0.1	0.1
AST(GOT) (IU/L)	22	21	17
ALT(GPT) (IU/L)	14	21	17
Al-P (IU/L)	213	221	176
LDH (IU/L)	400	274	203
総ビリルビン (mg/dL)	0.5	—	—
BUN (mg/dL)	16.4	12.4	13.1
血清クレアチニン (mg/dL)	0.65	0.64	0.59
PaCO ₂ (mmHg)	41.1	—	—
PaO ₂ (mmHg)	103.8	—	—
KL-6 (U/mL)	2520	1780	—

併用薬：ジアゼパム、ベタヒスチンメシル酸塩、ロラタジン

〈ピタバスタチンカルシウム〉

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	女 70代	高コレステロール血症 (2型糖尿病, 高血圧, 脂肪肝)	2mg 10日間	薬剤性肺障害 投与開始日 高コレステロール血症, 2型糖尿病 (HbA _{1c} 8.0%), 高血圧, 脂肪肝の治療中。プラバスタチンナトリウム10mg内服治療から本剤2mgへ変更した。 投与10日目 (投与中止日) 倦怠感, 食欲不振, 労作時呼吸困難 (DOE), 背中の寒気を自覚し, 本剤内服を中止された。 中止5日後 当院受診。両側背下部に捻髪音を聴取。SpO ₂ 95%, DOEあり。胸部X線にて両側下肺野に斑状, 粒状影を認めた。プレドニゾロン20mg内服を開始した。 中止7日後 再受診。プレドニゾロン10mgへ減量。症状は軽快した。 中止12日後 プレドニゾロンは一旦中止。KL-6 960U/mL。 中止23日後 再受診。症状は軽快していたが, 背部聴診所見は変化なし。SpO ₂ 96%へ上昇。KL-6 1920U/mLへ上昇。胸部X線上陰

影は消退傾向にあった。プレドニゾン10mg処方した。
 中止30日後 呼吸状態は以前に比べて改善傾向にあったが、他院呼吸器科へ紹介。胸部CTによる画像検査を実施した。PaO₂ 68torr, PaCO₂ 39.0torr, pH7.432。CT所見では、両側肺野末梢に網状影、線状影、下葉牽引性気管支拡張、両側肺野に非区域性スリガラス影を認めた。
 中止32日後 プレドニゾン15mg, 10日間処方。DOEなし。
 中止42日後 プレドニゾン10mg, 12日間処方。SpO₂ 96%。DOEなし。
 中止54日後 プレドニゾン5mgへ減量, 14日間処方。SpO₂ 96%。症状なし。DOEなし。KL-6 2050U/mL。
 中止68日後 プレドニゾン5mgを継続。
 中止84日後 プレドニゾン2.5mgへ減量。SpO₂ 96%。症状なし。KL-6 1520U/mLへ低下。
 中止100日後 プレドニゾン投与中止。背部捻髪音減少。自覚症状なし。
 中止166日後 薬剤性肺障害は回復した。

臨床検査値

	投与31日前	中止5日後	中止23日後	中止54日後	中止84日後	中止157日後
白血球数 (/mm ³)	8900	8200	8200	10600	10100	—
KL-6 (U/mL)	—	960	1920	2050	1520	1220
CRP (mg/dL)	—	2.49	0.29	—	—	—

併用薬：アムロジピンベシル酸塩、メトホルミン塩酸塩、グリメピリド

2 セツキシマブ (遺伝子組換え)

販売名(会社名)	アービタックス注射液100mg (メルクセローノ)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[効能・効果に関連する使用上の注意] 本剤の使用に際してはKRAS遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。

[副作用 (重大な副作用)] 心不全：心不全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。

重度の下痢：重度の下痢及び脱水があらわれることがあり、腎不全に至った症例も報告されている。観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には、止瀉薬 (ロペラミド等) の投与、補液等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約1年間 (平成20年9月19日～平成22年2月15日) の副作用報告 (因果関係が否定できないもの) の件数

- ・心不全：2例 (死亡)
- ・重度の下痢：5例 (うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約1500人 (平成21年)

販売開始：平成20年9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 70代	結腸癌 (肺転移, 腹 膜転移, 糖尿 病, 高血圧, 弁膜症, 不整 脈)	670mg 1日間	<p>心不全 前治療歴：UFT/LV (投与開始約4年前～約3年4ヵ月前), IFL (約3年前～約2年7ヵ月前), TS1 (約2年5ヵ月前～約1年9ヵ月前), FOLFOX (約1年7ヵ月前～約1年前), ベバシズマブ (遺伝子組換え) (約10ヵ月前～約4ヵ月前) 手術歴：前方切除術 (約4年1ヵ月前), ハルトマン手術 (約1年8ヵ月前) 投与日 本剤670mg, イリノテカン塩酸塩水和物250mg投与。 (投与中止日) 中止7日後 腸閉塞 (Grade3) を発現。 中止11日後 心不全に起因すると考えられる呼吸困難が発現。肺炎 (Grade1) を発現。 その後, 呼吸困難が増悪。レントゲンにて心陰影の拡大, エコーにて壁運動の低下を認める。利尿剤を投与するが反応なく, カテコラミンの投与を開始。 中止12日後 呼吸困難からショック症状を来し, エピネフリンを投与。ドパミン塩酸塩, ドブタミン塩酸塩, ノルアドレナリン投与にも反応なく, Volume負荷も血圧低下傾向となり, 死亡。</p>

臨床検査値

	投与日 (投与中止日)	中止 2日後	中止 7日後	中止 9日後	中止 10日後	中止 11日後	中止 12日後
白血球数 (/mm ³)	106.8	154.6	5.4	7.2	—	10.9	30.8
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	21	18.6	10.1	9.6	—	7.3	6.6
ヘモグロビン (g/dL)	11.7	10.0	8.2	6.9	—	7.1	6.2
ヘマトクリット (%)	35.4	30.6	24.5	20.5	—	21.8	19.0
総ビリルビン (mg/dL)	1.4	1.8	3.5	2.8	—	3.3	3.3
直接ビリルビン (mg/dL)	0.4	0.7	2.0	1.3	—	2.4	2.7
AST(GOT) (IU/L)	34	43	25	12	—	12	35
ALT(GPT) (IU/L)	24	29	21	13	—	13	14
LDH (IU/L)	468	428	321	229	—	222	269
BUN (mg/dL)	16.4	26.7	22.9	26.3	40.3	58.7	81.1

併用薬：イリノテカン塩酸塩水和物, ジフェンヒドラミン塩酸塩, デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム, フィルグラスチム (遺伝子組換え), グラニセトロン塩酸塩

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 70代	直腸癌 (肝転移, 肺 転移)	600mg 1回/週 1日間 ↓ 400mg 1回/週 70日間	<p>右室不全 前治療歴：FOLFOX (本剤開始約4ヵ月前), ベバシズマブ (遺伝子組換え) (約3ヵ月前) 手術歴：ハルトマン手術 (約4ヵ月前) 本剤開始日 本剤600mg+FOLFIRI併用療法開始。 投与62日後 FOLFIRI併用療法4コース目を終了。 投与76日後 本剤400mg最終投与。 (投与中止日) 中止1日後 呼吸苦のため緊急入院。胸部CTにて右胸水及び右心不全の所見がみられた。 CT所見：両肺の転移は全体として縮小が得られている (最</p>

			<p>大17×16→14×10mm)。リンパ節腫大(-)。右胸水出現。肺野濃度の軽度上昇。心拡大(右心系)も前回より目立つ。心不全による浮腫を疑う。肝に多発転移(+),肝腫大(+)。中止2日後 臨床検査値:AST(GOT)95IU/L,LDH508IU/L,総ビリルビン1.2mg/dL,BUN35.9mg/dL,血清クレアチニン2.09mg/dL,BS13mg/dL,ヘモグロビン12.5g/dL,白血球数17200/mm³。アミノフィリン水和物,ドパミン塩酸塩及び酸素の投与を実施したが,改善なく,死亡。</p>
併用薬:イリノテカン塩酸塩水和物,フルオロウラシル,ホリナートカルシウム,d-クロルフェニラミンマレイン酸塩,リン酸デキサメタゾンナトリウム,アザセトロン塩酸塩			

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	直腸癌 (肺転移,高血圧,大動脈瘤)	660mg 1回/週 1日間 ↓ 400mg 1回/週 継続 (休薬週あり)	<p>下痢 前治療歴:FOLFOX(投与時期不明),FOLFIRI(投与時期不明),UFT/LV(投与時期不明) 手術歴:直腸前方切除(本剤開始約3年2ヵ月前),肝切除(約1年前),肝切除(約7ヵ月前),肝切除(約3ヵ月前),肺葉部分切除(約6ヵ月前) 投与開始日 本剤660mg,イリノテカン塩酸塩水和物240mgの投与開始。 投与49日後 本剤400mg,イリノテカン塩酸塩水和物240mg投与。下痢4~6回/日みられる。食欲不振発現。 投与56日後 定期受診。下痢による脱水と考えられたため,補液目的に入院。補液1000mL開始。 投与57日後 補液1000mL継続。下痢5回/日。食欲回復。 投与58日後 補液1000mL継続。下痢6回/日。 投与59日後 補液1000mL継続。下痢2回/日。 投与60日後 下痢2回/日。 投与61日後 下痢症状回復。 投与63日後 本剤400mg投与。 投与64日後 退院。 投与285日後 本剤400mg,イリノテカン塩酸塩水和物200mg投与。 投与287日後 下痢5回/日。 投与291日後 水溶性の下痢頻回。 投与292日後 定期受診。10分毎に水溶性下痢発現。補液目的に緊急入院。絶食にて補液1000mL開始。 投与293日後 補液1000mL継続。下痢改善傾向。 投与294日後 補液1000mL継続。下痢2回/日。五分粥摂取開始。 投与295日後 補液1000mL継続。下痢5~6回/日。 投与296日後 補液1000mL継続。下痢回復。 投与297日後 補液1000mL終了。 投与298日後 五分粥全量摂取。消化器症状改善。 投与301日後 本剤400mg投与。 投与305日後 退院。</p>										
臨床検査値														
					投与開始日	投与49日後	投与56日後	投与59日後	投与61日後	投与62日後	投与292日後	投与294日後	投与295日後	
					血清クレアチニン(mg/dL)	0.88	0.78	2.17	0.64	0.65	0.65	1.08	0.76	0.64
					BUN(mg/dL)	—	—	38	8	13	—	—	—	8
併用薬:イリノテカン塩酸塩水和物,クロルフェニラミンマレイン酸塩,リン酸デキサメタゾンナトリウム,グラニセトロン塩酸塩,ラクトミン														

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			
4	男 50代	結腸癌 (肝転移, 高 血圧)	575mg 1回/週 1日間 ↓ 360mg 1回/週 32日間	<p>下痢 前治療歴：FOLFOX（投与開始約2年3ヵ月前～約1年9ヵ月前）, FOLFIRI（約1年9ヵ月前～約1年前）, ベバシズマブ（遺伝子組換え）（約1年6ヵ月前～7日前） 手術歴：横行結腸切除術（約2年4ヵ月前） 投与開始日 本剤575mg/週, イリノテカン塩酸塩水和物216mg/週の投与開始。</p> <p>投与32日後 (投与中止日) 腹部膨満感あり。排ガス(-), 吐気中程度, 嘔吐(+), 食事摂取できず。水様便頻回あり, 体重2kg減少。 下痢, 嘔吐(Grade3)を発現し, 補液にて処置。本剤及びイリノテカン塩酸塩水和物の投与は中止。</p> <p>中止3日後 外来受診し緊急入院となる。下痢・嘔吐による脱水のための腎機能低下(Grade3)と考えられた。補液1500～2000mLを投与し, セファゾリンナトリウム水和物1gの投与開始。</p> <p>中止4日後 下痢, 嘔吐回復。補液1500～2000mL投与し, セファゾリンナトリウム水和物2gを継続。下痢止まり, 排尿あり。食事少量摂取可能となる。</p> <p>中止5日後 補液1000mL投与。補液により腎機能低下改善。</p> <p>中止6日後 補液1000mL投与。食欲回復し体重も元に戻る。</p> <p>中止8日後 腎機能回復。退院となる。</p>			
臨床検査値							
			投与開始日	中止3日後	中止5日後	中止8日後	
			BUN (mg/dL)	8	43	55	7
			血清クレアチニン (mg/dL)	0.62	3.66	1.85	0.78
併用薬: イリノテカン塩酸塩水和物, クロルフェニラミンマレイン酸塩, リン酸デキサメタゾンナトリウム, グラニセトロン塩酸塩, アムロジピンベシル酸塩							

4

使用上の注意の改訂について (その215)

平成22年3月23日及び3月29日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

<p>1 <精神神経用剤> アリピプラゾール オキシペルチン オランザピン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 クエチアピンプマル酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジン塩酸塩・プロメ タジン塩酸塩・フェノバルビター ル クロルプロマジンヒベンズ酸塩 クロルプロマジンフェノールフタ リン酸塩 スピペロン スルトプリド塩酸塩 スルピリド ゾテピン チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 ネモナプリド</p>	<p>ハロペリドール ハロペリドールデカン酸エステル ピパンペロン塩酸塩 ピモジド フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 プロナンセリン プロペリシアジン ブロムペリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン ペルフェナジンフェンジゾ酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 ペロスピロン塩酸塩水和物 モサプラミン塩酸塩 モペロン塩酸塩 レボメプロマジン塩酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩</p>
--	---

<p>[販売名]</p>	<p>エビリファイ散1%, 同錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同内用液0.1% (大塚製薬) ホーリット散10%, 同錠20mg, 同錠40mg (第一三共) ジブレキサ細粒1%, 同錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同ザイデイス錠5mg, 同ザイデ イス錠10mg (日本イーライリリー) デフェクトン糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg (田辺三菱製薬) デフェクトン散10% (田辺三菱製薬) セロクエル細粒50%, 同25mg錠, 同100mg錠, 同200mg錠 (アステラス製薬)</p>
--------------	--

クロフェクトン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) 他
 ウインタミン錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (塩野義製薬), コントミン
 糖衣錠12.5mg, 同糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg, 同糖衣錠100mg, 同筋注10mg, 同筋注
 25mg, 同筋注50mg (田辺三菱製薬) 他
 ベゲタミン-A配合錠, ベゲタミン-B配合錠 (塩野義製薬)
 コントミン散10%, 同顆粒10% (田辺三菱製薬)
 ウインタミン細粒 (10%) (塩野義製薬)
 スピロピタン散0.3%, 同錠0.25mg, 同錠1mg (サンノーバ)
 バルネチール細粒50%, 同錠50, 同錠100, 同錠200 (バイエル薬品) 他
 アピリット細粒10%, 同細粒50%, 同錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg, 同カプセル50mg
 (大日本住友製薬), ドグマチール細粒10%, 同細粒50%, 同錠50mg, 同錠100mg, 同錠
 200mg, 同カプセル50mg, 同筋注50mg, 同筋注100mg (アステラス製薬) 他
 ロドピン細粒10%, 同細粒50%, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (アステラス製薬) 他
 トロペロン細粒1%, 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠3mg, 同注4mg (第一三共) 他
 トリフロペラジン散1%「ミツピシ」, トリフロペラジン糖衣錠「ヨシトミ」(2.5), 同糖衣錠
 「ヨシトミ」(5) (田辺三菱製薬)
 エミレース細粒2%, 同錠3mg, 同錠10mg (アステラス製薬)
 セレネース細粒1%, 同錠0.75mg, 同錠1mg, 同錠1.5mg, 同錠3mg, 同内服液0.2%, 同注5mg
 (大日本住友製薬) 他
 ネオペリドール注50, 同注100 (ジョンソン・エンド・ジョンソン), ハロマンズ注50mg,
 同注100mg (ヤンセンファーマ)
 プロピタン散10%, 同錠50mg (サンノーバ)
 オーラップ細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg (アステラス製薬)
 フルデカシン筋注25mg, 同キット筋注25mg (田辺三菱製薬)
 フルメジン散0.2%, 同糖衣錠 (0.25), 同糖衣錠 (0.5), 同糖衣錠 (1) (田辺三菱製薬)
 ノバミン錠5mg (塩野義製薬)
 ノバミン筋注5mg (塩野義製薬)
 ロナセン散2%, 同錠2mg, 同錠4mg (大日本住友製薬)
 ニューレブチル細粒10%, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠25mg, 同内服液1% (塩野義製薬)
 他
 インプロメン細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg, 同錠6mg (ヤンセンファーマ) 他
 トリラホン散1%, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠8mg (共和薬品工業)
 ピーゼットシー筋注2mg (田辺三菱製薬)
 ピーゼットシー散1% (田辺三菱製薬)
 ピーゼットシー糖衣錠2mg, 同糖衣錠4mg, 同糖衣錠8mg (田辺三菱製薬)
 ルーラン錠4mg, 同錠8mg, 同錠16mg (大日本住友製薬)
 クレミン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬)
 ルバトレン散, 同錠 (アステラス製薬)
 ヒルナミン筋注25mg (塩野義製薬), レボトミン筋注25mg (田辺三菱製薬)
 ヒルナミン細粒10%, 同散50%, 同錠 (5mg), 同錠 (25mg), 同錠 (50mg) (塩野義製薬),
 レボトミン散10%, 同散50%, 同顆粒10%, 同錠5mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬)
抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状
 態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

[重要な基本
 的注意]

[副作用
(重大な副作用)]

肺塞栓症、深部静脈血栓症：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。

2 〈精神神経用剤〉 クロザピン

[販売名] クロザリル錠25mg, 同錠100mg (ノバルティスファーマ)

[重要な基本的注意] 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

3 〈精神神経用剤〉 リスペリドン

[販売名] リスパダール細粒1%, 同錠1mg, 同錠2mg, 同錠3mg, 同内用液1mg/mL, 同OD錠0.5mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同コンスタ筋注用25mg, 同コンスタ筋注用37.5mg, 同コンスタ筋注用50mg (ヤンセンファーマ) 他

[重要な基本的注意] 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

[副作用
(重大な副作用)]

肺塞栓症、深部静脈血栓症：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。

麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。

4 〈その他のアレルギー用薬〉 ザフィルルカスト

[販売名] アコレート錠20mg, 同錠40mg (アストラゼネカ)

[重要な基本的注意] 海外において本剤を投与した患者で、うつ病を含む精神症状が報告されている。また、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないが自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。

5 〈その他のアレルギー用薬〉 プラナルカスト水和物

[販売名] オノンドライシロップ10%, 同カプセル112.5mg (小野薬品工業) 他

[重要な基本的注意] 他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。

6 <その他のアレルギー用薬> モンテルカストナトリウム

[販売名]	キプレス細粒4mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同チュアブル錠5mg (杏林製薬), シングレア細粒4mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同チュアブル錠5mg (萬有製薬)
[重要な基本的注意]	本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。
[その他の注意]	<u>プラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果、本剤投与群9,929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群7,780例において自殺念慮は認められなかった。</u> <u>また、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象（不眠、易刺激性等）が、本剤投与群11,673例中319例（2.73%）、プラセボ群8,827例中200例（2.27%）において認められたが、統計学的な有意差は認められなかった。</u>

7 <その他の腫瘍用薬> サリドマイド

[販売名]	サレドカプセル100 (藤本製薬)
[重要な基本的注意]	本剤には催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、 <u>間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。</u> 本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は <u>12週間分を超えないものとする</u> こと。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成22年4月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
ビマトプロスト ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬(株)	平成21年10月5日
パロキセチン塩酸塩水和物 パキシル錠10mg, 同錠20mg ^{*1}	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成21年10月16日
インターフェロン ベータ フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万 ^{*2}	東レ(株)	平成21年10月16日
リバビリ ン レベトールカプセル200mg ^{*3}	シェリング・プラウ(株)	平成21年10月16日
ボグリボース ベイスン錠0.2, 同OD錠0.2 ^{*4}	武田薬品工業(株)	平成21年10月19日
ベバシズマブ(遺伝子組換え) アバチン点滴静注用100mg/4mL, 同点滴静注用 400mg/16mL ^{*5}	中外製薬(株)	平成21年11月6日
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和 物 カデュエット配合錠1番, 同配合錠2番, 同配合錠3番, 同 配合錠4番	ファイザー(株)	平成21年12月2日
アプレピタント イメンドカプセル80mg, 同カプセル125mg, 同カプセルセッ ト	小野薬品工業(株)	平成21年12月11日
シタグリブチンリン酸塩水和物 グラクティブ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	小野薬品工業(株)	平成21年12月11日
シタグリブチンリン酸塩水和物 ジャヌビア錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	萬有製薬(株)	平成21年12月11日
タダラフィル アドシルカ錠20mg	日本イーライリリー(株)	平成21年12月11日
デキサメタゾンシベシル酸エステル エリザスカプセル外用400μg	日本新薬(株)	平成21年12月11日

メサラジン アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業 (株)	平成21年12月16日
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イ ラクサギンウワバ細胞由来)	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成21年12月22日
サーバリックス		
バンコマイシン塩酸塩 バンコマイシン眼軟膏1%	東亜薬品 (株)	平成21年12月28日
一酸化窒素 アイノフロー吸入用800ppm	エア・ウォーター (株)	平成22年1月1日
トスフロキサシントシル酸塩水和物 オゼックス細粒小児用15%	富山化学工業 (株)	平成22年1月12日
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 シムビコートタービュヘイラー 30吸入, 同60吸入	アストラゼネカ (株)	平成22年1月13日
アダリムマブ (遺伝子組換え) ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL*6	アボットジャパン (株)	平成22年1月20日
インフリキシマブ (遺伝子組換え) レミケード点滴静注用100*7	田辺三菱製薬 (株)	平成22年1月20日
ノナコグアルファ (遺伝子組換え) ベネフィクス静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000	ワイス (株)	平成22年1月20日
フェンタニル デュロテップMTパッチ2.1mg, 同パッチ4.2mg, 同パッチ 8.4mg, 同パッチ12.6mg, 同パッチ16.8mg*8	ヤンセンファーマ (株)	平成22年1月20日
プラミペキソール塩酸塩水和物 ビ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg*9	日本ベーリンガーインゲ ルハイム (株)	平成22年1月20日
ミリプラチン水和物 ミリプラ動注用70mg	大日本住友製薬 (株)	平成22年1月20日
メロベネム水和物 メロベン点滴用バイアル0.25g, 同点滴用バイアル0.5g, 同点 滴用キット0.5g*10	大日本住友製薬 (株)	平成22年1月20日
ベラミビル水和物 ラビアクタ点滴用バイアル150mg, 同点滴用バッグ300mg	塩野義製薬 (株)	平成22年1月27日
肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197結合体 プレバナー水性懸濁皮下注	ワイス (株)	平成22年2月24日
エベロリムス アフィニトール錠5mg	ノバルティスファーマ (株)	平成22年3月8日

*1: 効能追加された「社会不安障害」

*2: 効能追加された「リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中HCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者」

*3: 効能追加された「インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者」

*4: 効能追加された「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制 (ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)」

*5: 効能追加された「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」

*6: 効能追加された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬, 関節症性乾癬」

*7: 効能追加された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症」

*8: 効能追加された「非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛 (ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)」

*9: 効能追加された「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)」

*10: 効能追加された「発熱性好中球減少症」

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アレルギー() <input type="checkbox"/> その他()	

副作用等の症状・異常所見

1. (発現日: 年 月 日)

2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の転帰(転帰日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡	副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他
---	--

被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者 の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～	

その他使用医薬品(商品名でも可)

副作用等の発生及び処置等の経過

年 月 日

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有
 有りの場合 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他【 】)

再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有

報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)

報告者 氏名: 施設名:
 (職種:) 住所:
 電話: FAX:

報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無
 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査項目	検査日 (投与前値)	/	/	/	/	/

⑤のりしる(⑥)とはり合わせて下さい。

折り目線

100-8916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのあ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。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「e-Gov 電子申請システム」を使用できます。
(<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html>)
なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

健康被害救済制度にご協力を！

■ 医薬品副作用被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず入院を必要とする程度以上の副作用が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん(又はご遺族)に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さいますようお願いいたします。

■ 生物由来製品感染等被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 生物由来製品を平成16年4月1日以降に適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で入院を必要とする程度以上の感染等による疾病が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 生物由来製品が原因と思われる感染等に遭遇されましたら、この制度を患者さん(又はご遺族)に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さいますようお願いいたします。

制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階



0120-149-931

<http://www.pmda.go.jp/>

E-mail:kyufu@pmda.go.jp

事務連絡
平成22年5月11日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 268」に関する正誤表の送付について

平成22年4月27日付け事務連絡「「医薬品・医療機器等安全性情報」の送付について」とともに配布した医薬品・医療機器等安全性情報 No. 268において、次の1箇所につき、誤記がありましたので、次のとおり訂正いたします。

なお、本件に関しご不明な点等がありましたら、下記担当までご照会ください。

記

17ページ セツキシマブ（遺伝子組換え） <参考>

誤	正
関係企業が推計したおよその年間 使用者数：約1500人（平成21年）	関係企業が推計したおよその年間 使用者数：約6500人（平成21年）

<連絡先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課

担当：田中

電話：03-3595-2435

FAX：03-3508-4364

