

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 278

目次

1. 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について	3
2. PMDAメディナビを活用した安全対策の推進について	5
3. 重要な副作用等に関する情報	8
❶ イソソルビド	8
❷ 温清飲	10
4. 使用上の注意の改訂について（その224） 五淋散他（17件）	12
5. 市販直後調査の対象品目一覧	19

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、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/>) から入手可能です。

平成23年（2011年）3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	下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について	㊦	下大静脈フィルターは、下大静脈に留置し、深部静脈血栓症などによる肺塞栓を防止するために使用される器具である。下大静脈フィルターを長期にわたり留置していた患者において、フィルターの移動及び破損、並びにそれに伴う塞栓、下大静脈の穿孔などが国内外で報告されている。 今般、該当製品に対して警告の改訂を指示したので、その内容について紹介する。	3
2	PMDAメディナビを活用した安全対策の推進について		医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に、迅速にその情報を電子メールによりお知らせする「PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)」について紹介し、安全対策への活用をお願いする。	5
3	イソソルビド他(1件)	㊦ ㊧	平成23年2月15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。	8
4	五淋散他(17件)		使用上の注意の改訂について(その224)	12
5	市販直後調査対象品目		平成23年3月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	19

㊦：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

下大静脈フィルターに係る 添付文書の改訂指示等について

1. はじめに

下大静脈フィルターは、深部静脈血栓症などによる肺塞栓を防止するために下大静脈に留置するフィルターである。下大静脈フィルターには、フィルター及びカテーテルを一時的に血管内に留置する「一時留置型」、フィルターのみを体内に永久留置する「永久留置型」の2種類があり、更に、「永久留置型」の中には、一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な、いわゆる「Retrievableタイプ」のものがある。

永久留置型の下大静脈フィルターを長期にわたり留置していた患者において、フィルターの移動及び破損、並びにそれに伴う塞栓、下大静脈の穿孔などが国内外で報告されている。このような状況を踏まえ、使用上の注意に下大静脈フィルターを使用する場合の注意事項を追記したので、その内容について紹介する。

2. 下大静脈フィルターにおける不具合報告の状況について

(1) 米国における状況

平成22年8月、米国FDAは、平成17年以降、下大静脈フィルターの長期留置に伴い、フィルターの移動が328件、フィルターの破損が56件、それに伴う塞栓が146件、下大静脈の穿孔が70件報告されていることを公表し、フィルター留置後は患者の経過観察を十分行うこと、「Retrievableタイプ」を使用している患者については肺塞栓予防の必要がなくなった場合にはフィルターの抜去を検討することについて、医療関係者に対し、注意喚起を行った¹⁾。

(2) 国内における状況

国内においては、平成16年から平成22年10月までに下大静脈フィルターの長期留置に伴う米国と類似の事例が計11件報告されている。その内訳は、フィルターの破損が6件（うち静脈穿孔1件）、フィルターの移動（傾き）が1件（静脈穿孔1件）、静脈穿孔が2件（フィルターの状況は不明）、十二指腸穿孔が2件（フィルターの状況は不明）であった。フィルターの破損や静脈穿孔までのフィルター留置期間については、1年後から約12年後までさまざまであり、有害事象発生後の対処としては経過観察のみの事例が9件、外科的抜去をしている事例が1件、措置不明が1件であった。

3. 安全対策

このような状況を踏まえ、関係企業に対し、

- フィルターの長期留置に伴い破損等のリスクがあること
- 長期留置の際は定期的なフィルターの状況の確認が必要であること
- フィルター留置の必要性がなくなった患者に対しては抜去を検討すべきこと

などについて警告へ記載するよう、平成22年12月3日付けで改訂指示を行った²⁾。

下大静脈フィルターの留置後は、以下の内容に注意し、患者の経過観察を十分に行っていただくようお願いする。

(1) 「永久留置型」の下大静脈フィルター

本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルターの状況を確認すること。なお、フィルターの破損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。

(2) 「永久留置型」でかつ一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な製品 (Retrievableタイプ)

上記(1)に加え、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましいこと。

(参考)

1) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm221676.htm>

2) 平成22年12月3日付け薬食安発1203第2号・薬食機発1203第1号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について」

2

PMDAメディアナビを活用した 安全対策の推進について

PMDAメディアナビは、医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に直ちにその情報を電子メールで配信する無料のサービスです。医薬品等の安全対策の推進のため、ぜひ、PMDAメディアナビにご登録ください。

1. はじめに

医療関係者の皆様の医薬品等の安全対策に役立てていただくことを目的に、緊急安全性情報、使用上の注意の改訂情報、回収情報等、医薬品や医療機器の安全性に関する重要な情報や新医薬品の審査報告書等の承認情報が発出された際に、電子メールにより、情報を無料で配信するサービス「PMDAメディアナビ（正式名称：医薬品医療機器情報配信サービス）」が独立行政法人医薬品医療機器総合機構から提供されています。

本サービスは、配信の登録を行うことで、医薬品等の安全性情報を迅速かつ確実に入手することができます。

医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者の職務についている方はもちろん、医薬品や医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を行っている方は、PMDAメディアナビを積極的にご活用いただき、より迅速な情報収集にお役立てください。

PMDAメディアナビの登録方法は、3. PMDAメディアナビの登録方法をご覧ください。

2. PMDAメディアナビにより配信される情報

PMDAメディアナビが配信する情報は以下のとおりです。各情報が発出された場合、ほぼ即日で配信されます。これらの情報のうち、登録時に指定することで、自分に必要な情報だけを選択して受け取ることができます。

また、これらのほか、厚生労働省からの報道発表資料等重要な情報があれば、随時、配信しています。

●緊急安全性情報

緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される重要な情報で、医薬品等の製造販売業者が作成するものです。

●使用上の注意の改訂情報

厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して指示した使用上の注意の改訂に関する情報です。

●医薬品・医療機器等安全性情報

厚生労働省が原則として毎月発行している情報で、最近講じた安全対策等についての解説記事のほか、使用上の注意の改訂情報が掲載されています。

●医薬品安全対策情報（DSU）

厚生労働省が指示した使用上の注意の改訂に加え、製薬企業が自主的に行った改訂も含めたすべての使用上の注意の改訂が網羅された情報で、製薬業界が取りまとめたものです。

●自主点検情報

厚生労働省が医療機器の製造販売業者に指示した医療機器の自主点検に関する情報です。

●回収情報（クラス I）

医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラス I（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報です。

●PMDA医療安全情報

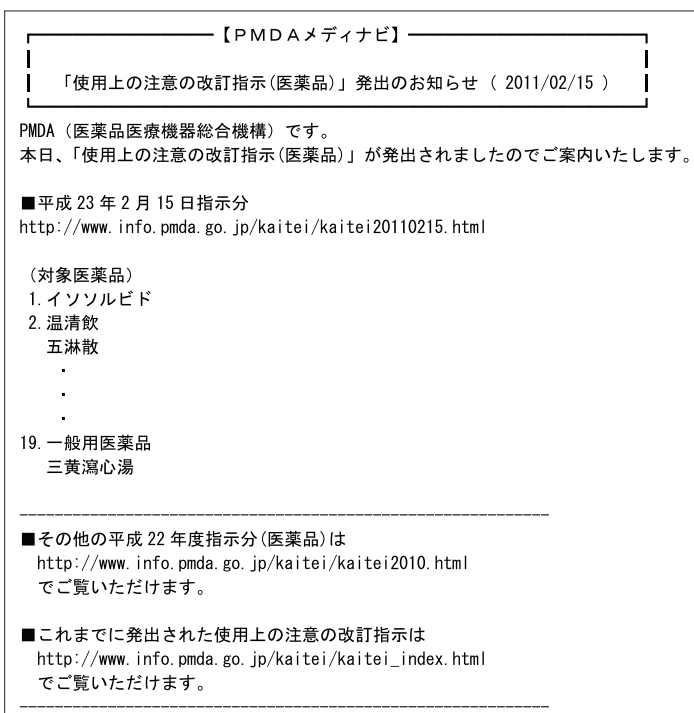
医薬品や医療機器のヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いて分かりやすく解説したものです。

●承認情報

新たに承認された医薬品・医療機器の審査報告書・申請資料概要等に関する情報です。

具体的な配信メールは図 1 のとおりです。「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」が発出された場合の例です。メール本文には、使用上の注意の改訂のあった医薬品名がリストされ、その情報を閲覧するためのリンク先をお知らせします。

図 1 PMDAメディナビ 配信例



3. PMDAメディナビの登録方法

本サービスを受けるには、登録が必要です。登録・配信は無料で、どなたでも登録できます。

「PMDAメディナビ」で検索いただき、PMDAメディナビページ (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>) に入り、必要項目（所属、メールアドレス等）を入力し登録を行ってください。

登録の際に希望する配信情報を選択することで、必要な情報だけが配信されます。

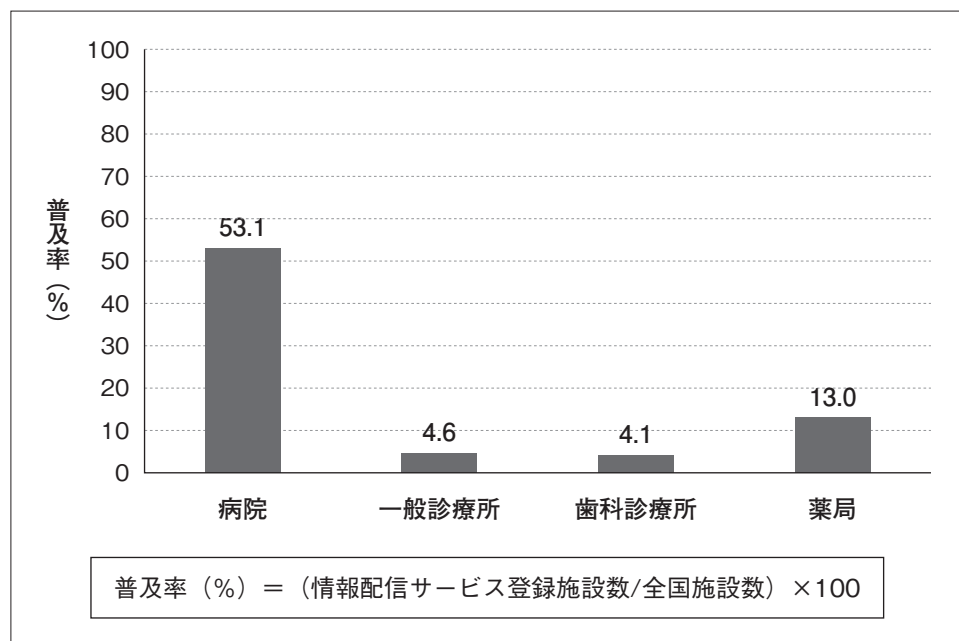
なお、PMDAメディナビページへは、医薬品医療機器情報提供ホームページから入るほか、厚生労働省ホームページの医薬品等安全性関連情報ページからもリンクされています。

4. PMDAメディナビの現状と安全対策への活用のお願い

現在、我が国の病院・診療所・薬局の数は約23万施設といわれていますが、平成22年12月末までのPMDAメディナビへの登録数は3万1467件（登録施設数としては、重複を除いて1万8985施設）にとどまっています（図2）。PMDAメディナビをより多くの医療関係者の皆様にご活用いただくため、厚生労働省において「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」が行われています。本会における議論を参考としつつ、PMDAメディナビをより使いやすく、より分かりやすいサービスにするよう努めています。

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の方はもちろん、医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士の方等、より多くの方にPMDAメディナビにご登録いただき、医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただきますよう、お願いいたします。

図2 登録施設数で見た場合の情報配信サービスの普及率（%）



3

重要な副作用等に関する情報

平成23年2月15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 イソソルビド

販売名（会社名）	イソバイド（興和） イソソルビド内用液70%「あすか」、同内用液70%分包30mL「あすか」（あすか製薬） イソソルビドシロップ70%「タイヨー」（大洋薬品工業） メニレット70%ゼリー 20g, 同70%ゼリー 30g（三和化学研究所）
薬効分類等	利尿剤
効能・効果	脳腫瘍時の脳圧降下，頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下，腎・尿管結石時の利尿，緑内障の眼圧降下，メニエール病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[禁忌]

本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)]

ショック，アナフィラキシー様症状：ショック，アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発疹，呼吸困難，血圧低下，動悸等の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19年4月1日～平成22年11月3日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・ショック，アナフィラキシー様症状：2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2万1000人（平成22年）

販売開始：昭和43年6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 30代	脳血管動静脈 奇形 (胃炎)	42g 27日間	<p>アナフィラキシーショック アレルギー歴：ロキソプロフェンナトリウム水和物 (アナフィラキシーショック)</p> <p>投与開始日 脳外科にて脳圧降下目的に本剤21g×2/dayの投与開始。 投与20日目 頭痛のため、本剤14g×3/dayに変更。 投与27日目 本剤内服後60分で動悸、呼吸苦。 (投与中止日) 両手の発赤・顔面蒼白となったため外来受診。 アナフィラキシーと診断された。 (呼吸数22, 心拍129, 血圧149/82mmHg, SpO₂ 99%, 意識障害なし) 本剤中止。 入院。濃グリセリン・果糖の配合製剤点滴開始。 アナフィラキシーショック治療のため、アドレナリン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与。 中止1日後 症状軽快、退院。</p>
併用薬：プレドニゾロン, フェノバルビタール, 酸化マグネシウム, ファモチジン				

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
2	女 30代	メニエール病 (なし)	21g 1日間	<p>アナフィラキシーショック 投 与 日 めまいで受診。メニエール病疑いの診断で、本剤63g, アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物, メコバラミンを処方。 服用後、全身に蕁麻疹及び呼吸困難が出現。 (血圧未測定) 救急病院にてヒドロキシジン塩酸塩, ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム, 維持3号液を投与。救急病院内科にて、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤とジフェンヒドラミン軟膏を処方。(血圧の推移, 詳しい経過は不明) 中止11日後 回復。メコバラミンのみ処方。 中止13日後 回復。</p>
併用薬：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物, メコバラミン				

2 温清飲

販売名（会社名）	オースギ温清飲エキスG（大杉製薬） クラシエ温清飲エキス細粒（大峰堂薬品工業） コタロー温清飲エキス細粒（小太郎漢方製薬） ジュンコウ温清飲FCエキス細粒医療用（康和薬通） ツムラ温清飲エキス顆粒（医療用）（ツムラ） テイコク温清飲エキス顆粒（帝國漢方製薬） 〔東洋〕温清飲エキス細粒（東洋薬行） 本草 温清飲エキス顆粒-M（本草製薬）
薬効分類等	漢方製剤
効能・効果	皮膚の色つやが悪く、のぼせるものに用いる 月経不順，月経困難，血の道症，更年期障害，神経症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施するとともに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20年4月1日～平成23年1月12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：4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1万7000人（平成21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 60代	皮疹 (高血圧)	7.5 g 11日間	<p>間質性肺炎</p> <p>投与開始日 頭部の皮疹に対し本剤投与開始。 投与11日目 本剤投与終了。 (投与終了日)</p> <p>終了8日後 発熱。 終了11日後 当科入院。胸部CTにて左肺はほぼ全般、右肺にも一部スリガラス影出現。ARDS、重症肺炎の診断のもと、ステロイドパルス、メロペネム水和物及びミノサイクリン塩酸塩投与開始。</p> <p>終了13日後 胸部X線上、スリガラス影はほぼ完全に消失。 終了14日後 ステロイドパルス終了。 終了15日後 メロペネム水和物投与終了。 終了19日後 ミノサイクリン塩酸塩投与終了。 終了24日後 軽快退院。 症状改善後、肺炎の原因追求のため気管支鏡を勧めたが、同意が得られなかった。</p>	
臨床症状					
		終了11日後	終了24日後		
発熱		高度	なし		
痰		なし	なし		
咳		軽度	なし		
息切れ (HJ分類)		Ⅲ	I		
臨床検査値					
		終了11日後	終了12日後	終了15日後	
白血球数 (/mm ³)		6300	4890	9410	
LDH (IU/L)		249	223	196	
KL-6 (U/mL)		—	342	—	
SP-D (ng/mL)		—	215.3	—	
CRP (mg/dL)		7.1	8.4	0.7	
免疫血清検査			DLST		
		終了11日後			終了35日後
抗核抗体		陰性	本剤		陽性
クラミジア		陰性			
血液ガス					
		終了11日後	終了12日後		
pH		7.46	7.451		
PaO ₂ (torr)		47.7	80.6		
PaCO ₂ (torr)		37	38.8		
HCO ₃ (mEq/L)		25.9	26.6		
併用薬：ニフェジピン					

4

使用上の注意の改訂について (その224)

平成23年2月15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。

1 〈漢方製剤〉 五淋散

[販売名] ツムラ五淋散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他

[副作用
（重大な副作用）] 間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施するとともに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 〈漢方製剤〉 三黄瀉心湯

[販売名] ツムラ三黄瀉心湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他

[副作用
（重大な副作用）] 間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

肝機能障害，黄疸：AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-P， γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害，黄疸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。

3 〈その他の消化器官用薬〉 メサラジン（錠剤250mg・500mg，顆粒剤，注腸剤）

[販売名] ペンタサ錠250mg，同錠500mg，同注腸1g（杏林製薬），メサラジン顆粒50%「AKP」（小林化工）他

[重要な基本的注意] 肝炎，肝機能障害，黄疸が報告されているため，投与中はAST(GOT)，ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

[副作用
（重大な副作用）] 肝炎，肝機能障害，黄疸：肝炎，AST(GOT)，ALT(GPT)， γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，投与期間中は肝機能検査値に注意するなど，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4 〈その他の消化器官用薬〉 メサラジン（錠剤400mg）

[販売名]	アサコール錠400mg（ゼリア新薬工業）
[重要な基本的注意]	<u>肝炎，肝機能障害，黄疸が報告されているため，投与中はAST（GOT），ALT（GPT）等の肝機能をモニターするなど，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</u>
[副作用（重大な副作用）]	<u>心筋炎，心膜炎，胸膜炎</u> ：心筋炎，心膜炎，胸膜炎があらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，胸部痛，心電図異常，胸水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。 <u>肝炎，肝機能障害，黄疸</u> ：肝炎，AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，投与期間中は肝機能検査値に注意するなど，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5 〈甲状腺，副甲状腺ホルモン剤〉 乾燥甲状腺 リオチロニンナトリウム

[販売名]	チラーゼン末（あすか製薬） 5mcgチロナミン錠，25mcgチロナミン錠（武田薬品工業）
[副作用（重大な副作用）]	<u>副腎クリーゼ</u> ：副腎皮質機能不全，脳下垂体機能不全のある患者では，副腎クリーゼがあらわれることがあるので，副腎皮質機能不全の改善（副腎皮質ホルモンの補充）を十分にはかっ

てから投与すること。全身倦怠感，血圧低下，尿量低下，呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

6 〈甲状腺，副甲状腺ホルモン剤〉 レボチロキシジンナトリウム水和物

[販売名]	チラーゼンS錠25，同S錠50，同S錠100，同S散0.01%（あすか製薬）他
[慎重投与]	<u>低出生体重児，早産児</u>
[副作用（重大な副作用）]	<u>副腎クリーゼ</u> ：副腎皮質機能不全，脳下垂体機能不全のある患者では，副腎クリーゼがあらわれることがあるので，副腎皮質機能不全の改善（副腎皮質ホルモンの補充）を十分にはかっ

てから投与すること。全身倦怠感，血圧低下，尿量低下，呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

晩期循環不全：低出生体重児や早産児では，晩期循環不全があらわれることがある。特に極低出生体重児や超早産児で起こりやすく，また，本剤の投与後早期に起こりやすいので，観察を十分に行い，血圧低下，尿量低下，血清ナトリウム低下等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

[小児等への投与]	<u>低出生体重児，早産児のうち，特に極低出生体重児や超早産児では，晩期循環不全を起こしやすく，また，本剤の投与後早期に起こりやすいので，児の状態（血圧，尿量，血清ナトリウム値等）を観察しながら慎重に投与すること。</u>
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7 <その他のホルモン剤> ゴセレリン酢酸塩

[販売名]	ゾラデックス1.8mgデポ, 同3.6mgデポ, 同LA10.8mgデポ (アストラゼネカ)
[重要な基本的注意]	<u>本剤投与部位周囲から出血し, 出血性ショックに至った例が報告されているので, 以下の点に注意すること。</u> 1) <u>血管を損傷する可能性の少ない部位を選択すること。</u> 2) <u>易出血状態の患者 (抗凝固剤を投与している患者等) については, 本剤投与の可否を慎重に判断すること。</u>
[適用上の注意]	「投与部位は前腹部の皮下とする。」を削除 <u>血管を損傷する可能性の少ない投与部位を慎重に選択すること。</u>

8 <その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬> オキシブチニン塩酸塩

[販売名]	ポラキス錠1, 同錠2, 同錠3 (サノフィ・アベンティス) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>尿閉: 尿閉があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</u>

9 <他に分類されない代謝性医薬品> ピルフェニドン

[販売名]	ピレスパ錠200mg (塩野義製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>無顆粒球症, 白血球減少, 好中球減少: 無顆粒球症, 白血球減少, 好中球減少があらわれることがあるので, 定期的に血液検査を行う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。</u>

10 <抗腫瘍性抗生物質製剤> アクチノマイシンド

[販売名]	コスメゲン静注用0.5mg (MSD)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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>

11 <その他の腫瘍用薬> シスプラチン (動注用製剤を除く)

[販売名]	ブリプラチン注10mg, 同注25mg, 同注50mg (ブリistol・マイヤーズ), ランダ注10mg/20mL, 同注25mg/50mL, 同注50mg/100mL (日本化薬) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む): 白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む) があらわれることがあるので, 歩行時のふらつき, 舌のもつれ, 痙攣, 頭痛, 錯乱, 視覚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>

12 〈その他の腫瘍用薬〉 タモキシフェンクエン酸塩

- [販売名] ノルバデックス錠10mg, 同錠20mg (アストラゼネカ) 他
- [副作用
(重大な副作用)] 劇症肝炎, 肝炎, 胆汁うっ滞, 肝不全: 劇症肝炎, 肝炎, 胆汁うっ滞等の重篤な肝障害があらわれることがある。また, 肝不全に至ることがあるので, 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。

13 〈主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの〉 ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤, 注射剤)

- [販売名] ミノマイシンカプセル50mg, 同カプセル100mg, 同錠50mg, 同錠100mg, 同顆粒2%, 同点滴静注用100mg (ファイザー) 他
- [副作用
(重大な副作用)] 薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹, 発熱がみられ, さらにリンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。なお, ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く, 投与中止後も発疹, 発熱, 肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

14 〈合成抗菌剤〉 プルリフロキサシン

- [販売名] スオード錠100 (明治製菓)
- [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), 多形紅班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。
間質性肺炎があらわれることがあるので, 発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合には, 速やかに胸部X線, 胸部CT, 血清マーカー等の検査を実施し, 異常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。

15 〈抗ウイルス剤〉 リバビリン (カプセル剤)

- [販売名] レベトールカプセル200mg (MSD)
- [用法・用量に関連する使用上の注意] セログループ1 (ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)) で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。
インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合, 臨床試験の結果より, 投与中止例では有効性が低下するため, 減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。なお, 24週間以上の投与で効果が認められない場合, 投与の中止を考慮すること。
- [重要な基本的注意] C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤はインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え), ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータと併用するが, 48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。

[副作用
(重大な副作用)]

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

せん妄, 幻覚：観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部X線異常があらわ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。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。

心不全：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。

溶血性尿毒症症候群 (HUS)：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群 (HUS) があらわれることがあるので、定期的に血液検査 (血小板数, 赤血球数, 末梢血液像等) 及び腎機能検査を行う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。

ネフローゼ症候群：血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査 (尿蛋白) を行う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。

16 〈その他の生物学的製剤〉 インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

[販売名]

フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万 (東レ)

[用法・用量に関連する使用上の注意]

本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果 (HCV-RNA, ALT等) 及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に白血球数, 好中球数, 血小板数, ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること。

HCVセログループ1で血中HCV-RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。

[重要な基本的注意]

本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でリバビリンと併用する場合には48週 (総投与量として93,600万国際単位), C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、34～36週 (総投与量として39,900万国際単位) を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。

[副作用
(重大な副作用)]

〈リバビリンとの併用の場合〉

せん妄, 幻覚：観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部X線異常があらわ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。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。なお、類薬 (インターフェロンアルファ製剤) と小柴胡湯との併用で間質性肺炎があらわれたとの報告があるため、小柴胡湯との併用を避けること。

心不全：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。

溶血性尿毒症症候群 (HUS)：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群

(HUS) があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数、末梢血液像等）及び腎機能検査を行う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。

ネフローゼ症候群：血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査（尿蛋白）を行う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。

17 一般用医薬品 温清飲 五淋散

[販売名] JPS温清飲エキス錠N, JPS漢方顆粒温清飲-80号（ジェーピーエス製薬）、ウチダの温清飲、ウチダの温清飲エキス散、ウチダの温清飲エキス散（分包）（ウチダ和漢薬）、温清飲エキス顆粒「クラシエ」、温清飲エキス錠〔大峰〕（大峰堂薬品工業）、温清飲エキス〔細粒〕75（松浦薬業）、温清飲エキス細粒G「コタロー」（小太郎漢方製薬）、温清飲エキス細粒「分包」三和生薬、サンワ温清飲エキス細粒、サンワ温清飲エキス細粒「分包」、サンワ温清飲エキス錠（三和生薬）、温清飲エキス散〔勝昌〕（東洋薬行）、温清飲エキス錠クラシエ（クラシエ製薬）、温清飲「タキザワ」（タキザワ漢方廠）、ツムラ漢方温清飲エキス顆粒（ツムラ）、トチモトの温清飲（栃本天海堂）、東洋の温清飲（東洋漢方製薬）、錠剤温清飲（一元製薬）、温清飲エキス顆粒KM（カーヤ）、モリウーセイン（大杉製薬）

五淋散エキス錠「コタロー」、五淋散エキス細粒G「コタロー」、ゴリンサンS「コタロー」（五淋散エキス錠）（小太郎漢方製薬）、五淋散料エキス〔細粒〕80（松浦薬業）、腫経（エキス細粒）（建林松鶴堂）、ノルクスK錠（明治薬品）、五淋散料（A）、五淋散料（東洋漢方製薬）

[相談すること] 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

18 一般用医薬品 三黄瀉心湯

[販売名] JPS三黄瀉心湯エキス錠N, JPS漢方顆粒-18号（ジェーピーエス製薬）、ウチダの三黄瀉心湯、ウチダの三黄瀉心湯エキス散、ウチダの三黄丸（ウチダ和漢薬）、サン・コーミョウ（大杉製薬）、「クラシエ」漢方三黄瀉心湯エキス顆粒（クラシエ製薬）、三黄瀉心湯Aエキス錠三和生薬、三黄瀉心湯エキス錠三和生薬（三和生薬）、三黄瀉心湯エキス〔細粒〕26（松浦薬業）、三黄瀉心湯エキス散〔勝昌〕（東洋薬行）、三黄瀉心湯「タキザワ」（タキザワ漢方廠）、神農三黄瀉心湯エキス錠、ヤギクラミン（神農製薬）、脳快（エキス顆粒）（建林松鶴堂）、ホノミイネツ錠（劑盛堂薬品）、紀伊国屋三黄丸、紀伊国屋三黄錠（紀伊国屋漢薬局）

[相談すること] 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

肝機能障害：全身のだるさ，黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成23年3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
プレガバリン	ファイザー (株)	平成22年6月22日 ^{*1}
リリカカプセル25mg, 同カプセル75mg, 同カプセル150mg		平成22年10月27日 ^{*2}
アンプリセンタン ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成22年9月17日
トラマドール塩酸塩 トラマールカプセル25mg, 同カプセル50mg	日本新薬 (株)	平成22年9月17日
レベチラセタム イーケプラ錠250mg, 同錠500mg	ユーシービージャパン (株)	平成22年9月17日
アバタセプト (遺伝子組換え) オレンシア点滴静注用250mg	ブリistol・マイヤーズ (株)	平成22年9月21日
テムシロリムス トーリセル点滴静注液25mg	ファイザー (株)	平成22年9月22日
パクリタキセル アブラキササン点滴静注用100mg	大鵬薬品工業 (株)	平成22年9月24日
テリパラチド (遺伝子組換え) フォルテオ皮下注キット600 μ g	日本イーライリリー (株)	平成22年10月1日
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 ミカムロ配合錠AP	日本ベーリンガーインゲ ルハイム (株)	平成22年10月7日
バゼドキシフェン酢酸塩 ビビアント錠20mg	ファイザー (株)	平成22年10月13日
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 イナビル吸入粉末剤20mg	第一三共 (株)	平成22年10月19日
A型ボツリヌス毒素 ボトックス注用50単位, 同注用100単位 ^{*3}	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成22年10月27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 ^{*4}	アボットジャパン (株)	平成22年10月27日
オランザピン ジブレキサ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同細粒1%, 同 ザイデイス錠5mg, 同ザイデイス錠10mg ^{*5}	日本イーライリリー (株)	平成22年10月27日

ペラミビル水和物 ラピアクタ点滴用バッグ300mg, 同点滴用バイアル150mg ^{*6}	塩野義製薬 (株)	平成22年10月27日
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 献血ヴェノグロブリンIH5% 静注0.5g/10mL, 同5% 静注1g/20mL, 同5% 静注2.5g/50mL, 同5% 静注5g/100mL ^{*7}	(株) ベネシス	平成22年10月27日
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	バイエル薬品 (株)	平成22年11月16日
エルトロンボパグ オラミン レボレード錠12.5mg, 同錠25mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成22年12月10日
ネパフェナク ネバナック懸濁性点眼液0.1%	日本アルコン (株)	平成22年12月10日
ベンダムスチン塩酸塩 トリアキシン点滴静注用100mg	シンバイオ製薬 (株)	平成22年12月10日
レボセチリジン塩酸塩 ザイザル錠5mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成22年12月10日
ジクアホソルナトリウム ジクアス点眼液3%	参天製薬 (株)	平成22年12月13日
トルバプタン サムスカ錠15mg	大塚製薬 (株)	平成22年12月14日
ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸 ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 サイビスクデイスボ関節注2mL	ジェンザイム・ジャパ ン (株)	平成22年12月14日
エキセナチド バイエック皮下注5 μ gペン300, 同皮下注10 μ gペン300	日本イーライリリー (株)	平成22年12月17日
トリアムシノロンアセトニド マキュエイド硝子体内注用40mg	わかもと製薬 (株)	平成22年12月24日
l-メントール ミンクリア内用散布液0.8%	日本製薬 (株)	平成23年1月11日
レボフロキサシン水和物 クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL, 同点滴静注 500mg/20mL	第一三共 (株)	平成23年1月11日
パリペリドン インヴェガ錠3mg, 同錠6mg, 同錠9mg	ヤンセンファーマ (株)	平成23年1月17日
シクレソニド オルベスコ50 μ g インヘラー 112吸入用, 同100 μ g インヘラー 112吸入用, 同200 μ g インヘラー 56吸入用 ^{*6}	帝人ファーマ (株)	平成23年1月21日
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 アルタットカプセル37.5, 同カプセル75 ^{*6}	あすか製薬 (株)	平成23年1月21日
フェンタニル ワンデュロパッチ0.84mg, 同パッチ1.7mg, 同パッチ3.4mg, 同パッチ5mg, 同パッチ6.7mg	ヤンセンファーマ (株)	平成23年2月4日

* 1 : 初めに承認された効能「帯状疱疹後神経痛」

* 2 : 効能追加された「末梢性神経障害性疼痛」

* 3 : 効能追加された「上肢痙縮, 下肢痙縮」

* 4 : 効能追加された「中等症又は重症の活動期にあるクローン病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）」

* 5 : 効能追加された「双極性障害における躁症状の改善」

* 6 : 用法追加された「小児」

* 7 : 効能追加された「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）」