

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **359**

目次

1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について	3
2. 平成29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	6
3. 重要な副作用等に関する情報	12
1 ①硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付）	12
②硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（無痛化剤付）	12
2 カルシトリオール（注射剤）	14
3 乾燥弱毒生水痘ワクチン	15
4. 使用上の注意の改訂について（その299） 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付） 他（3件）	16
5. 市販直後調査の対象品目一覧	18

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30年（2018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）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	抗インフルエンザウイルス薬の安全性について		平成30年11月5日開催の安全対策調査会で報告された、抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動発現に係る報告状況等について紹介します。	3
2	平成29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		平成29年シーズンのインフルエンザワクチンによる副反応疑い報告状況について、その概要を紹介します。本報告状況は平成30年7月23日に開催された合同会議で審議されたものです。	6
3	①硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付） ②硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（無痛化剤付） 他（2件）	Ⓔ Ⓕ	平成30年11月27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。	12
4	硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付） 他（3件）	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その299）	16
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成30年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	18

Ⓔ：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

抗インフルエンザウイルス薬の 安全性について

1. はじめに

オセルタミビルリン酸塩(タミフル), ザナミビル水和物(リレンザ), ペラミビル水和物(ラピアクタ), ラニナミビルオクタン酸エステル水和物(イナビル)及びバロキサビルマルボキシル(ゾフルーザ)(以下、「抗インフルエンザウイルス薬」という。)の安全性については、本年11月5日に開催された平成30年度第9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において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動についての注意喚起を徹底することが適切とされました。これを踏まえ、「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」(平成30年11月26日付け薬生安発1126第1号医薬安全対策課長通知)を各製造販売業者に通知し、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

本稿では、当該調査会で報告された2017 / 2018シーズン(平成29年9月1日～平成30年8月31日)の抗インフルエンザウイルス薬に係る副作用報告状況の概要等について紹介します。

2. 異常行動等の報告状況

(1) インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

平成30年度日本医療研究開発機構委託事業(医薬品等規制調和・評価研究事業)「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究」(研究代表者 川崎市健康安全研究所 岡部信彦所長)による2017 / 2018シーズンの調査結果が報告され、重度の異常な行動の発生状況は、従来の報告と概ね類似しており、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無、種類にかかわらず発生していたことが確認されました。

※当該報告は次のURL(厚生労働省ホームページ)で御覧いただけます。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000378863.pdf>

(2) 異常な行動及び死亡症例の報告について

医薬品医療機器法に基づき医薬品医療機器総合機構に報告された2017 / 2018シーズンの抗インフルエンザウイルス薬の異常な行動及び死亡症例報告数は、表1のとおりで、昨シーズンと比べてほぼ同様の結果でした。死亡症例は16例報告されましたが、いずれも情報不足等で因果関係は評価できませんでした。

表1 抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常な行動^{注1}及び死亡症例報告数

	2017/2018シーズン (H29.9.1～H30.8.31)			2016/2017シーズン (H28.9.1～H29.8.31)		
	異常な行動 報告数/例	死亡 報告数/例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値	異常な行動 報告数/例	死亡 報告数/例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値
タミフル	38	7	約377万人	38	4	約313万人
うち10歳未満	14	0	約162万人	16	1	約131万人
うち10代	5	2	約7.8万人	3	0	約10万人
うち「小児」 ^{注2}	4	0	－	2	0	－
リレンザ	3	0	約270万人	11	1	約197万人
うち10歳未満	1	0	約90万人	1	0	約56万人
うち10代	2	0	約86万人	10	1	約72万人
ラピアクタ	1	3	約32万人	0	4	約27万人
うち10歳未満	0	0	約3万人	0	0	約2万人
うち10代	0	0	約4万人	0	0	約3万人
イナビル	4	4	約612万人	5	1	約475万人
うち10歳未満	0	0	約60万人	0	0	約39万人
うち10代	3	1	約156万人	5	1	約138万人
ゾフルーザ ^{注3}	2	2	約3.7万人	－	－	－
うち10歳未満	0	0	約0.4万人	－	－	－
うち10代	2	0	約0.7万人	－	－	－

注1：異常な行動とは、報告された副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結びつくおそれがある行動

注2：「小児」とは、20歳未満で年齢の詳細が不明な症例（新生児・乳児・幼児を除く）

注3：平成30年3月発売開始

3. おわりに（調査への御協力をお願い）

当該調査会での審議の結果、異常行動等の発生傾向について大きな変化はないことから、インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を防止するため、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起に努めていく必要があるとされています。医療関係者におかれましては、インフルエンザ罹患時の異常行動等に対する注意をお願いします。

また、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究については、本年度においても継続して実施しており、「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究に対する協力について（依頼）」（平成30年11月26日付け健感発1126第4号・薬生安発1126第5号通知及び同日付け健感発1126第5号・薬生安発1126第6号通知）により研究への協力を依頼しているところですので、本研究の趣旨を御理解いただき、症例情報の収集に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・平成30年度第9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 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00001.html
- ・平成30年度 今冬のインフルエンザ総合対策について：
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>
- ・平成30年度 インフルエンザQ & A：
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou01/qa.html>

2

平成29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

本稿では平成29年10月から平成30年4月末まで（以下「平成29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. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（平成29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)	医療機関からの報告*			製造販売業者からの報告 (重篤報告)**	
	報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)		重篤報告数 (報告頻度)	
		うち死亡報告数	うち死亡報告数	うち死亡報告数	うち死亡報告数
49,176,766 (H30.4.30現在)	246 (0.0005%)	92 (0.0002%)	9 (0.00002%)	69 (0.0001%)	0 (0%)

* 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項または医薬品、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2項に基づき報告されたものである。

** 製造販売業者からの報告は、医薬品医療機器法第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る。製造販売業者からの報告には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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。

(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は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	医療機関からの報告数	製造販売業者からの報告数
男性	111	29
女性	133	35
不明	2	5
合計	246	69

表3 年齢別報告数

年齢	医療機関からの報告			製造販売業者からの報告	
	報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
		うち死亡報告数	うち死亡報告数	うち死亡報告数	
0～9歳	84	38	3	18	0
10～19歳	20	7	0	4	0
20～29歳	23	5	0	7	0
30～39歳	20	3	0	5	0
40～49歳	17	2	0	4	0
50～59歳	10	3	0	3	0
60～69歳	25	8	1	8	0
70～79歳	23	11	0	6	0
80歳以上	24	15	5	9	0
不明	0	0	0	5	0
合計	246	92	9	69	0

(3) 報告された症状の内容

平成29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の内容は表4の右欄のとおりです。平成28年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は9例報告されましたが、専門家の評価の結果、うち8症例は、ワクチン接種と死亡との直接的な因果関係が認められないとされました。アナフィラキシーによる死亡とされた1例については専門家より、ワクチン接種と死亡との因果関係が否定できないと評価されました。なお、アナフィラキシーは、インフルエンザワクチンの添付文書に重大な副反応として記載されており、副反応疑い報告基準により4時間以内の発生について報告することとなっています。

ギラン・バレー症候群やADEMの可能性のあるものとして報告された症例^(注1)は14例ありましたが、このうち、専門家の評価により、インフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できないギラン・バ

レー症候群，ADEMと判断された症例は，各々1例，4例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された症例^(注2)は19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報告数は6例（うち重篤6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。

その他の報告された症状も含め，「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と平成30年7月に開催された合同会議で評価され，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及び経過からギラン・バレー症候群，ADEMが疑われる症例。

注2) 症状名が「アナフィラキシー」「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」「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 平成28年シーズン及び平成29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

	平成28年シーズン		平成29年シーズン	
	4価インフルエンザワクチン (季節性3価及びH1N1)		4価インフルエンザワクチン (季節性3価及びH1N1)	
症状の器官別大分類	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)	製造販売業者からの報告
血液およびリンパ系障害	6	6	4	0
心臓障害	2	1	6	1
先天性，家族性および遺伝性障害	0	0	0	1
耳および迷路障害	0	0	1	0
内分泌障害	0	1	0	0
眼障害	5	1	2	2
胃腸障害	10	5	10	6
一般・全身障害および投与部位の状態	42	34	41	31
肝胆道系障害	3	3	5	9
免疫系障害	12	5	11	4
感染症および寄生虫症	12	13	15	12
臨床検査	4	5	4	6
代謝および栄養障害	2	0	2	3
筋骨格系および結合組織障害	5	4	12	5

神経系障害	31	25	32	19
腎および尿路障害	5	5	5	3
呼吸器，胸郭および縦隔障害	7	4	8	8
皮膚および皮下組織障害	7	14	11	15
血管障害	2	0	0	2
傷害，中毒および処置合併症	0	0	1	0
精神障害	1	0	0	0
妊娠，産褥および周産期の状態	0	0	0	1
総計	156	126	170	128

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」²⁾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。

また、平成30年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点にご留意ください。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

今後とも、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、安全対策を行っていきます。

〈参考文献〉

1) 厚生労働省：第36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，平成30年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 配付資料8「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/10601000/000337161.pdf>

2) 「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」平成25年3月30日付け 健発0330第3号・薬食発033第1号，健康局長・医薬食品局長通知（平成26年7月16日，平成26年9月26日，平成26年11月25日及び平成28年8月30日一部改正）

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/160831-01c.pdf>

報告様式

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/saishin.pdf>

記入要領

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou140926-5.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>

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
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

3

重要な副作用等に関する情報

平成30年11月27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 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (生食液付)

販売名(会社名)	ジオン注生食液付(田辺三菱製薬株式会社)
薬効分類等	痔疾用剤
効能又は効果	脱出を伴う内痔核

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[禁忌]	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)]	<u>アナフィラキシー：血圧低下，呼吸困難，顔面浮腫，紅潮等が症状としてあらわれることがあり，アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので，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>

② 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (無痛化剤付)

販売名(会社名)	ジオン注無痛化剤付(田辺三菱製薬株式会社)
薬効分類等	痔疾用剤
効能又は効果	脱出を伴う内痔核

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[禁忌]	本剤の成分又はリドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
[副作用 (重大な副作用)]	<u>アナフィラキシー：血圧低下，呼吸困難，顔面浮腫，紅潮等が症状としてあらわれることがあり，アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので，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>

〈参 考〉 直近約3年6ヶ月(平成27年4月～平成30年9月)の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

アナフィラキシー関連症例 ①，②5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：①，②約4万5千人
販売開始：①，②平成17年3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 40代	痔核 (なし)	7 mL (1日間)	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>投与1時間28分前 ブトロピウム臭化物 1 T, プロマゼパム坐剤 1 P使用。入室時vital BP: 115/58mmHg, HR: 46/min, BT: 36.0℃。</p> <p>投与16分前 仙骨硬膜外麻酔: 2%リドカイン13mL注入終了。</p> <p>投与開始時間 vital BP: 112/63mmHg, HR: 49/min。</p> <p> 本剤をリドカイン塩酸塩で希釈。本剤投与開始。注入後, マッサージ。</p> <p> 総投与量 7 mL (6時方向: 3 mL, 9時方向: 4 mL)</p> <p> 投与時体位: 腹臥位</p> <p> 投与時隅越式開肛器使用</p> <p>投与5分後 本剤投与中止</p> <p> 9時方向 4 mL注入中に呼吸苦出現。眼瞼, 口唇, 耳介に著明な浮腫あり, Stridorなし。嘔気嘔吐, 心窩部痛出現SpO₂ 91%→O₂nasal 3L投与開始。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (100mg), 塩酸メトクロプラミド (10mg), ヒドロキシジン塩酸塩 (25mg) iv。</p> <p> 【アナフィラキシー症状の各器官における重症度】</p> <p> 【皮膚・粘膜症状】</p> <p> 口唇, 眼瞼腫脹: グレード1 (軽症: 部分的)</p> <p> 【消化器症状】</p> <p> 腹痛: グレード2</p> <p> (中等症: 強い腹痛 (自制内))</p> <p> 嘔吐・下痢: グレード2</p> <p> (中等症: 複数回の嘔吐・下痢)</p> <p> 【呼吸器症状】</p> <p> 喘鳴, 呼吸困難: グレード2</p> <p> (中等症: 聴診上の喘鳴, 軽い息苦しさ)</p> <p> 【循環器症状】 脈拍, 血圧: グレード3</p> <p> (重症: 血圧低下)</p> <p> 【神経症状】 意識状態: グレード2</p> <p> (中等症: 眠気, 軽度頭痛, 恐怖感)</p> <p>投与9分後 O₂mask 6L投与。BP: 72/42mmHg, HR: 80-90/min, SPO₂: 94%。エチレフリン塩酸塩1/2A (5 mg)iv。SBP: 70mmHg台。エチレフリン塩酸塩1/2A (5 mg) iv。BP: 90-100mmHg台に上昇, SpO₂徐々に上昇。</p> <p>投与1時間9分後 悪寒, シバリングあり。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg iv。BP: 114/71mmHg, HR: 104/min。心窩部痛改善, SpO₂: 100%にてO₂漸減。顔面浮腫は徐々に改善傾向だが残存。</p> <p>投与2時間2分後 O₂off可となり, 病棟に帰室。当日~ H₂blocker, 翌朝プレドニゾロン (10mg) 内服, 顔面浮腫も軽快したため, 翌朝退院となる。</p> <p>投与1日後 退院。</p> <p> アナフィラキシーショック回復。</p> <p>時期不明 【リドカインに対するアレルギー検査】</p> <p> 検査方法:</p> <p> ブリックテスト, 皮内反応テスト,</p> <p> 皮下注チャレンジテスト</p> <p> 検査対象成分とその結果:</p> <p> 1%リドカイン エピネフリン有り→陰性</p> <p> 1%リドカイン エピネフリン無し→陰性</p>
併用薬: プロマゼパム、ブトロピウム臭化物、リドカイン				

2 カルシトリオール（注射剤）

販売名（会社名）	ロカルトロール注0.5, 同注1（協和発酵キリン株式会社）他
薬効分類等	ビタミンA及びD剤
効能又は効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

《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, 呼吸困難, 紅潮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7ヶ月（平成27年4月～平成30年10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 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4万6千人

販売開始：平成13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	男 70代	低カルシウム血症 続発性副甲状腺機能亢進症 (慢性腎臓病)	0.5 μ g 1日間	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>投与6ヶ月前 カルシトリオール（カプセル）投与開始。 投与3ヶ月前 大動脈弁置換手術を施行するため、カルシトリオール（カプセル）投与中止。 内服中に発疹等のアレルギー所見なし。</p> <p>投与開始日 血液透析終了後に本剤0.5 μgを静注にて投与開始。 投与終了10分後 全身そう痒, 紅潮, 膨疹出現。 投与終了18分後 血圧：76/43mmHg, 経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)：91%。 腹痛発現。 輸液, 酸素吸入 (2L), ステロイド薬静注, 抗ヒスタミン薬投与開始。</p> <p>投与終了43分後 血圧：112/55mmHg, SpO₂：100%。 腹痛は消失, 全身そう痒は軽快。 近隣の病院に救急搬送され, 入院観察。ステロイド剤, H₂ブロッカー, H₁+H₂ブロッカーが3日分処方された。</p> <p>投与1日後 退院。 投与2ヶ月後 血液透析を継続中。</p>

③ 乾燥弱毒生水痘ワクチン

販売名（会社名）	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」（一般財団法人阪大微生物病研究会）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	水痘及び50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応
(重大な副反応)] 無菌性髄膜炎：項部硬直，発熱，頭痛，悪心・嘔吐，意識混濁等があらわれることがある。
異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

なお，本剤接種数年後にも，帯状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症例が報告されている。

〈参 考〉 直近約3年7ヶ月（平成27年4月～平成30年10月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

無菌性髄膜炎関連症例 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213万人

販売開始：昭和62年3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	水痘免疫 (なし)	0.5mL 2回	<p>帯状疱疹、無菌性髄膜炎</p> <p>接種日 A医院にて，本剤1回目を接種。 接種6か月後 A医院にて，本剤2回目を接種。 接種3年半後 胸背部にチクチクした疼痛が発現。 症状発現翌日 水疱が左上腕，左側胸部に発現。B病院皮膚科を受診し，帯状疱疹と診断。アシクロビル軟膏を塗布。そう痒に対してケトチフェンフマル酸塩を処方。</p> <p>症状発現3日後 夜，嘔吐が1回発現。 症状発現4日後 C病院小児科を受診。アシクロビルを内服するも，嘔吐。悪心に対し，ドンペリドン坐剤を投与。発熱を認めた。 症状発現5日後 再度嘔吐が発現し，D病院を受診。髄液検査の結果，リンパ球優位の細胞数増加を認め，入院。無菌性髄膜炎と診断。アシクロビルの静注投与を開始，ビダラビンを塗布。解熱。</p> <p>症状発現9日後 嘔吐は消失。 症状発現10日後 水疱はすべて痂皮化。 症状発現12日後 退院。アシクロビルを内服へ変更。 症状発現19日後 アシクロビルの内服を終了。</p> <p>PCR法による水痘ウイルス同定検査の結果，症状発現5日後の髄液から水痘ウイルスDNAは検出されなかったが，症状発現7～9日後の痂皮および水疱液からワクチン株由来水痘ウイルスDNAが検出された。</p>
併用被疑薬：なし 併用薬：なし				

4

使用上の注意の改訂について (その299)

平成30年11月27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 痔疾用剤 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付）

- [販売名] ジオン注生食液付（田辺三菱製薬株式会社）
- [禁忌] 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)] アナフィラキシー：血圧低下，呼吸困難，顔面浮腫，紅潮等が症状としてあらわれること
があり，アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので，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 痔疾用剤 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（無痛化剤付）

- [販売名] ジオン注無痛化剤付（田辺三菱製薬株式会社）
- [禁忌] 本剤の成分又はリドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- [副作用
(重大な副作用)] アナフィラキシー：血圧低下，呼吸困難，顔面浮腫，紅潮等が症状としてあらわれること
があり，アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので，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 ビタミンA及びD剤 カルシトリオール（注射剤）

- [販売名] ロカルトロール注0.5，同注1（協和発酵キリン株式会社）他
- [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，呼吸困難，紅潮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。

ワクチン類

4 乾燥弱毒生水痘ワクチン

[販 売 名]	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」(一般財団法人阪大微生物病研究会)
[副反応 (重大な副反応)]	<u>無菌性髄膜炎：項部硬直，発熱，頭痛，悪心・嘔吐，意識混濁等があらわれることがある。</u> <u>異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>なお，本剤接種数年後にも，帯状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症例が報告されて</u> <u>いる。</u>

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成30年11月末日現在)

◎：平成30年11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
◎	アベマシクリブ ベージニオ錠50mg, 同錠100mg, 同錠150mg	日本イーライリリー (株)	平成30年11月30日
◎	マクロゴール4000 / 塩化ナトリウム / 炭酸水素ナトリウム / 塩化カリウム モビコール配合内用剤	EAファーマ (株)	平成30年11月29日
◎	オミデネパグ イソプロピル エイベリス点眼液0.002%	参天製薬 (株)	平成30年11月27日
◎	ビベグロン ベオーバ錠50mg	杏林製薬 (株)	平成30年11月27日
◎	プリナツモマブ (遺伝子組換え) ビーリンサイト点滴静注用35 μ g	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ (株)	平成30年11月27日
◎	ロルラチニブ ローブレナ錠25mg, 同錠100mg	ファイザー (株)	平成30年11月20日
◎	イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	シャイアー・ジャパン (株)	平成30年11月20日
◎	ベドリズマブ (遺伝子組換え) エンタイビオ点滴静注用300mg	武田薬品工業 (株)	平成30年11月7日
◎	ノナコグ ベータ ペゴル (遺伝子組換え) レフィキシア静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	平成30年11月1日
	レボノルゲストレル / エチニルエストラジオール ジェミーナ配合錠	ノーベルファーマ (株)	平成30年10月4日
	スピラマイシン スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	サノフィ (株)	平成30年9月25日
	リルピピリン塩酸塩 / エムトリシタピン / テノホビル アラ フェナミドフマル酸塩 オデフシイ配合錠	ヤンセンファーマ (株)	平成30年9月20日
	フィダキソマイシン ダフクリア錠200mg	アステラス製薬 (株)	平成30年9月18日
	オビヌツズマブ (遺伝子組換え) ガザイバ点滴静注1,000mg	中外製薬 (株)	平成30年8月29日
	デュルバルマブ (遺伝子組換え) イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注500mg	アストラゼネカ (株)	平成30年8月29日

イピリムマブ（遺伝子組換え）* ¹ ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	平成30年8月21日
ニボルマブ（遺伝子組換え）* ² オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注240mg	小野薬品工業（株）	平成30年8月21日
テジゾリドリン酸エステル シベクトロ錠200mg, 同点滴静注用200mg	バイエル薬品（株）	平成30年8月21日
コンドリアーゼ ヘルニコア椎間板注用1.25単位	生化学工業（株）	平成30年8月1日
ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物 ネイリンカプセル100mg	佐藤製薬（株）	平成30年7月27日
カナキマブ（遺伝子組換え）* ³ イラリス皮下注用150mg, 同皮下注射液150mg	ノバルティスファーマ （株）	平成30年7月2日
オラパリブ* ⁴ リムパーザ錠100mg, 同錠150mg	アストラゼネカ（株）	平成30年7月2日
スギ花粉エキス シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU, 同花粉舌下錠5,000JAU	鳥居薬品（株）	平成30年6月29日
イブプロフェン L-リシン イブリーフ静注用20mg	千寿製薬（株）	平成30年6月14日
ラサギリンメシル酸塩 アジレクト錠0.5mg, 同錠1mg	武田薬品工業（株）	平成30年6月11日
シロリムス ラパリムスゲル0.2%	ノーベルファーマ（株）	平成30年6月6日
ベマフィブラート パルモディア錠0.1mg	興和（株）	平成30年6月1日

* 1：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

* 2：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

* 3：既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎

* 4：がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.358の正誤表〉

ページ	誤	正
19	医薬品名	
	3 レンバチニブメシル塩酸	3 レンバチニブメシル酸塩
24	医薬品名	
	12 レンバチニブメシル塩酸	12 レンバチニブメシル酸塩