

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **366**

目次

1. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について —経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて—	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
■ 乾燥BCGワクチン	8
3. 使用上の注意の改訂について（その306） アポモルヒネ塩酸塩水和物 他（9件）	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14

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



令和元年（2019年）9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

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について－経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－		近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。 令和元年12月以降、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の新規格に適合した製品が市場に流通される見込みですので、その概要について紹介します。	3
2	乾燥 BCG ワクチン	㊦ ㊧	令和元年 8 月22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。	8
3	アポモルヒネ塩酸塩水和物 他（9件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その306）	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和元年 7 月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	14

㊦：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

相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について －経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－

1. はじめに

我が国においては、これまで、経腸栄養ラインを通じて投与される液剤を血管内に誤って注入するリスクを防止する観点から、経腸栄養ラインと輸液ラインのコネクタは、相互に接続できないよう異なったコネクタ形状とするなどの対応^{※1}を図ってきたところです。

近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、表1に記載されている製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。

※1 「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」（平成12年8月31日付け医薬発第888号厚生省医薬安全局長通知）

表1 国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められている6分野

規格番号	製品分野
ISO 80369-2	呼吸器システム及び気体移送
ISO 80369-3 ^{※2}	経腸栄養
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5 ^{※2}	四肢のカフ拡張
ISO 80369-6 ^{※2}	神経麻酔（脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック） ^{※3}
ISO 80369-7 ^{※2}	皮下注射及び血管系等 ^{※4}

※2 規格は既に制定済み。

※3 神経麻酔分野（ISO 80369-6）の対象となる小口径コネクタ製品は、麻酔用滅菌済み穿刺針など通知の別添表に示すもの。なお、施術部位や手技に関わらず、皮下用の注射針等は神経麻酔分野の対象とされない。

※4 皮下注射及び血管系等のコネクタは、新規格製品となっても既存製品コネクタとの接続が可能。

2. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替え

新たに規格が制定された分野のうち、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、神経麻酔分野に続き国内での国際規格導入が予定されており、対象となる医療機器（表2参照）の承認基準及び認証基準が引用する日本工業規格（JIS規格）が平成30年5月1日付けで改正されました。

令和元年12月以降、製造販売業者において、新規規格となるISO 80369-3に適合した製品を出荷できる体制が整い次第、市場に流通される見込みです。また、医療現場における新規規格製品への切替えを一定期間内に行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS規格の改正から3年6ヶ月を経過した月末（2021年11月末）までとしています。

なお、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する医療機器については、患者に比較的長期間留置される製品が存在する等、全ての医療機関、施設等において新規規格製品への切替えが終了するまでに一定期間を要することから、医療機関等は既存規格製品と新規規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）を備えるなど施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があります。

表2 新規規格の対象となる製品の例^{※5,6}

経鼻栄養用カテーテル，経腸栄養投与セット，経腸栄養用延長チューブ，経腸栄養用活栓，胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン），注入器（栄養用）

※5 新規規格製品に接続（併用）して使用する製品を含み、これらを含むキット、セット製品も新規規格の対象となります。

※6 バルーンインフレーションルーメンのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

3. 医療関係者のみなさまにお願いしたいこと

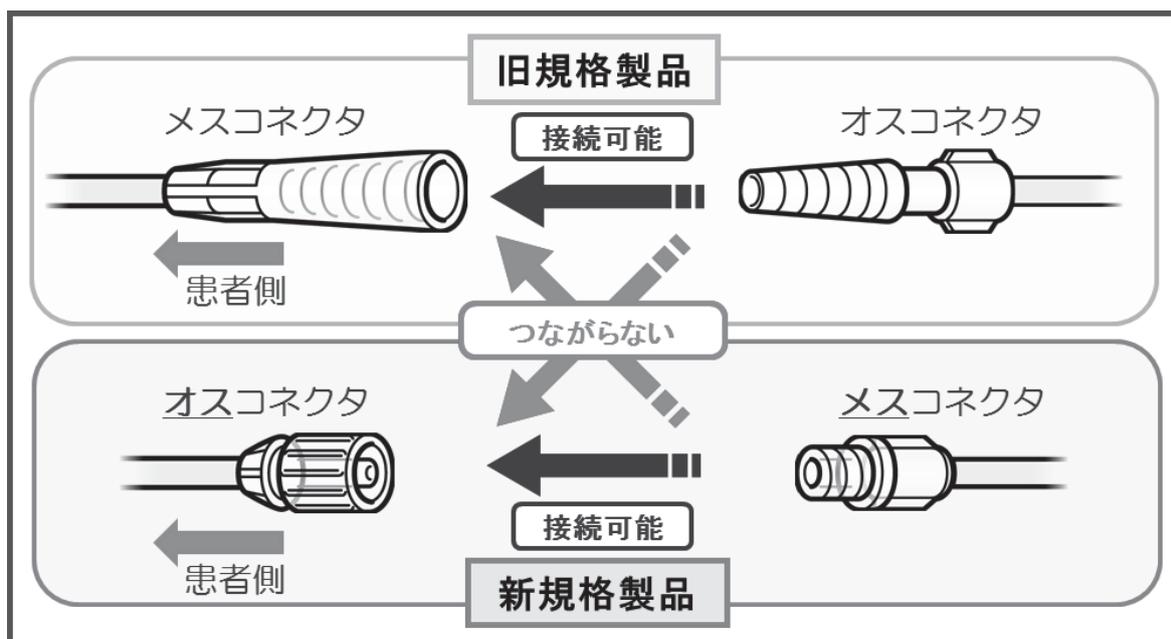
新規規格製品（ISO 80369-3準拠品）は、既存規格製品との間で接続ができなくなります（図1）。

そのため、医療機関等における新規規格製品への切替えに際しては、施設内に規格切替えの責任者（医療機器安全管理者など）を置き、対象製品の切替えについて医師、看護師などの関係者へ広く周知してください。加えて、経腸栄養をされる患者・利用者や介助者の方へも切替えについて必要な情報提供をお願いします。

また、対象製品を供給する製造販売業者等から予め十分な情報提供を受け、自施設において切換え対象となる製品の一覧の作成や施設内の適切な在庫管理、変換コネクタ（図2）の確保などの準備とともに、連携施設など及び関係者間での切り替え時期の調整を行う必要もあります。その上で患者毎の製品切替え時期や変換コネクタの提供方法などを確認し、確実な切替えができるように準備をお願いします。

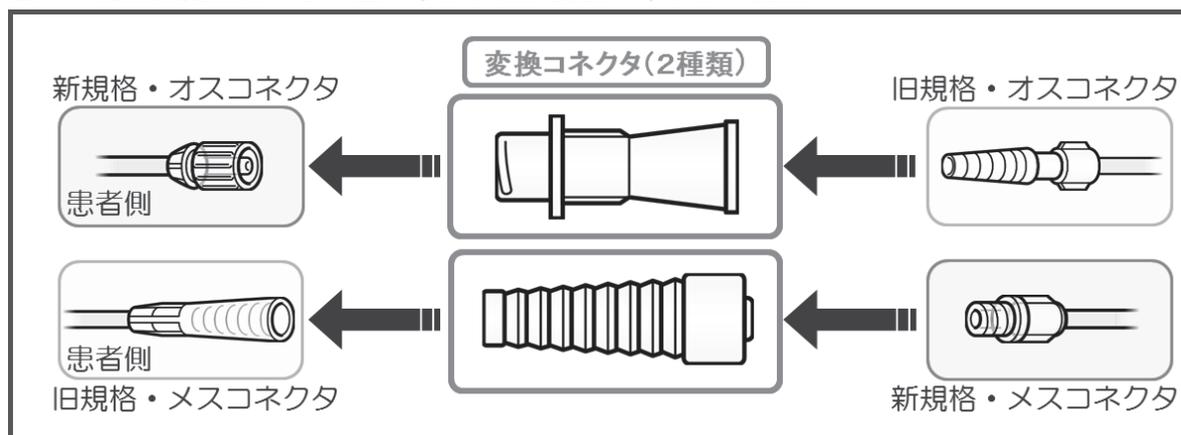
なお、切替えの留意点等については「PMDA医療安全情報」にて紹介しているほか、PMDAのホームページでは、新規規格製品の施設への導入に向けて、旧規格製品から新規規格製品への切替え業務に活用いただけるチェックリスト（例）や患者・利用者と介助者向け説明資材（例）を公開しています。また、関係団体ホームページ等においても情報提供が行われていますので、自施設での切替えの際に参考としてください。

図1 新規格製品と既存規格製品との非嵌合



PMDA 医療安全情報 No58 より

図2 経腸栄養分野の小口径コネクタ及び変換コネクタの詳細



PMDA 医療安全情報 No58 より

○関係する通知や注意喚起など

「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について」

（平成29年10月4日付け医政総発1004第1号，薬生薬審発1004第1号，薬生機審発1004第1号，薬生安発1004第1号厚生労働省医政局総務課長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，同医療機器審査管理課長，同医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>

「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

（平成29年12月27日付け医政総発1227第1号，薬生薬審発1227第1号，薬生機審発1227第1号，薬生安発1227第1号厚生労働省医政局総務課長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，同医療機器審査管理課長，同医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

(平成30年3月16付け医政安発0316第1号, 薬生薬審発0316第1号, 薬生機審発0316第1号, 薬生安発0316第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長, 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長, 同医療機器審査管理課長, 同医薬安全対策課長連名通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000223250.pdf>

令和元年7月 PMDA医療安全情報 No.58

「誤接続防止コネクタの導入について(経腸栄養分野)」

<https://www.pmda.go.jp/files/000230589.pdf>

PMDA 医療安全情報
(社)医薬品医療機器総合機構
Pmda No.58 2019年 7月

**誤接続防止コネクタの導入について
(経腸栄養分野)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1)旧規格製品の出荷停止

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品(ISO80369-3)の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2021年11月末に終了する。

新規格製品と旧規格製品との間で接続ができなくなります!

神経麻酔
呼吸器システム・気体移送
経腸栄養
四肢の力加圧
泌尿器

切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。

5 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その5)切替え時の注意点

●新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。

- 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う担当部署と責任者(医療機器安全管理責任者等)を決定してください。
- 製品の切替えを漏れなく確実に実行できるよう、分野ごとに対象となる製品リストを作成してください。
- 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等を確認し、施設内の切替え方法やスケジュールを検討してください。
- 販売業者・担当部署(責任者)等に説明会などを依頼し、施設内関係者に周知してください。
- 接続不可能な製品の混在を防止するための製品保管方法を検討してください。

切替え時に必要なチェックリスト(例)は、下記の特設ページより入手可能です!

特設ページを開設しました。

<内容>

- 国際規格の概要
- 新規格製品導入に関する注意事項
- 業界団体等の問合せ先

その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

この「PMDA医療安全情報No.58」に関連した通知が厚生労働省より出されています。
●平成30年3月16日付医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

本情報の提供は、公的財団法人日本医療機器総合機構の医薬品医療機器安全情報センターが実施し、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づき、消費者保護に資する目的を達成するために行われます。独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家を含め、医薬品、医療機器等の安全性の確保を目的として実施するものであり、消費者保護を目的として実施するものではありません。この情報は、医療現場で必要と認められる限り、医療従事者が責任を持って取り扱うものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全性の確保を支援する情報として提供されるものです。

どよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます!
登録はこちらから。

TEL 03-3508-9498 (ダイヤルイン)
FAX 03-3506-9543 <http://www.pmda.go.jp/>

医療機関向けチェックリスト(例)

<https://www.pmda.go.jp/files/000230598.pdf>

介護福祉系施設, 在宅医療・介護向けチェックリスト(例)

<https://www.pmda.go.jp/files/000230600.pdf>

対象品への切替えチェックリスト(例)

No.	項目	内容	評価日	実施日
1	切替対象製品(「経腸栄養分野」の行先の確認)	1 切替対象製品(「経腸栄養分野」の行先の確認)		
		2 製造販売業者への問い合わせ		
		3 取扱要領の確認		
		4 取替する部門における取替作業の決定		
2	切替対象製品の製造	5 製造工程の監査報告の確認/決定		
		6 薬剤師による処方確認		
		7 薬剤師による処方		
		8 処方箋記載への切替えと薬剤師による処方確認/決定		
3	薬剤師による切替え要領の確認	9 薬剤師による切替え要領の確認		
		10 切替対象製品(ISO)への対応		
		11 切替対象製品(ISO)に適合する切替要領(ISO)への対応		
		12 切替対象製品を処方する薬剤師、及び処方箋記載への対応		
4	医師・処方専門員	13 医師・処方専門員		
		14 薬剤師と医師及び薬剤師との連携		
		15 施設全体におけるスケジュール作成(導入開始時期・切替え完了時期)		
		16 薬剤師によるスケジュール作成(導入開始時期・切替え完了時期)		
5	切替要領の作成	17 切替要領(導入後)の作成/確認/決定		
		18 薬剤師による切替要領(ISO)への対応		
		19 薬剤師による切替え要領(ISO)への対応		
		20 薬剤師による切替え要領(ISO)への対応		

No.	項目	内容	評価日	実施日
3	スケジュール作成	21 施設全体のスケジュール作成(導入開始時期・切替え完了時期)		
		22 切替要領(ISO)に適合する切替え要領(ISO)への対応		
		23 切替要領(ISO)に適合する切替え要領(ISO)への対応		
4	切替要領の作成	24 切替要領(ISO)に適合する切替え要領(ISO)への対応		
		25 切替要領(ISO)に適合する切替え要領(ISO)への対応		
		26 切替要領(ISO)に適合する切替え要領(ISO)への対応		
		27 薬剤師による切替え要領(ISO)への対応		
5	フォローアップ	28 切替要領(ISO)に適合する切替え要領(ISO)への対応		
		29 切替要領(ISO)に適合する切替え要領(ISO)への対応		

患者・利用者と介助者向け説明資料（例）
<https://www.pmda.go.jp/files/000230602.pdf>

様
 経腸栄養に使用するチューブや経腸栄養剤等の接続部分の形状が変更になります。

経腸栄養をされるすべての患者・利用者と介助者の方へ
ご確認と、ご理解・ご協力をお願いします。

国際ルールの変更に伴い、経腸栄養に使用するチューブ（栄養チューブ）、延長チューブ、栄養剤等の接続部分の形状が変更されます。このお知らせをよく確認いただき、ご理解・ご協力をお願いします。

1. なにが変わるのですか？
 新しく栄養チューブと点滴チューブをつないでしまうと重大な健康被害が発生する可能性があります。栄養チューブと点滴チューブ等がつながらないよう、接続部分（右図赤丸部分）の形状が変わります。

2. 何をしたらいいですか？【まずは、裏面をご確認ください】
 【現在「A」の形状の製品は、2021年11月末に出荷が終了します。】
 従用している製品の更新、並びに【現在「B」の形状と【変更後「A」の形状の製品をつなぐ変換コネクタ（右図）の形状及び準備については、かかりつけ医や看護士にご相談ください。】

製品変更予定や新しい製品の取り扱い方法に関する連絡先などのご本人にお訊ください。

年月日 施設名：
 説明者： 連絡先：

何か必要か、確認しましょう！ 確認日： 年 月 日

経腸栄養を行っていますか？
 (栄養チューブを挿入していますか？)
 * 他や自産からのチューブも対象に含まれます。

いいえ → 今回の対象ではありません。
 * ボタン型は栄養剤時と異なるタイプの接続チューブが対象です。

はい → 体につなごうとしている栄養チューブの接続部の形状を確認しましょう。

どちらですか？

栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。
 * 片端が長い

栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。
 * 先端が長い

どちらですか？

片端が長い * 片端が長い
 変換コネクタが必要！

先端が長い * 先端が長い
 変換コネクタが必要！

片端が長い * 片端が長い
 変換コネクタが必要！

先端が長い * 先端が長い
 変換コネクタが必要！

今は、そのままお使いいただけます。ただし、お使いの製品は目撃品です。

変換コネクタの準備と「新製品への切替」について、かかりつけ医等に相談しましょう！

対応の必要はありません。変換コネクタも必要ありません。

PMDA：誤接続防止コネクタの国内導入について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

○関係団体からの情報提供
 日本医療機器テクノロジー協会ホームページ
 : 相互接続防止コネクタに関する情報提供
<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

日本流動食協会ホームページ
 : 相互接続防止コネクタ（経腸栄養）に関する情報提供
<https://www.ryudoshoku.org/info1>

2

重要な副作用等に関する情報

令和元年8月22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 乾燥BCGワクチン

販売名（会社名）	乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー製造株式会社）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	結核予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副反応

（重大な副反応）]

BCG感染症：髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年2ヶ月（平成28年4月～令和元年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。

結核性髄膜炎 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94万人

販売開始：平成4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歳 未満	免疫・結核 予防/免疫 (なし)	管針法による経皮接種 であり、投 与量は不明 1回	髄膜炎, 脳室炎
				<p>接種日 生後7カ月時に本剤を接種。 接種部位の発赤や浸潤はなく、腋窩リンパ節腫脹などの合併もなく経過。</p> <p>接種約10カ月後 視線が合わないことや歩行時のふらつきがみられ、次第に抱っこをせがむようになってきた。徐々に歩行、立位、座位保持が困難となる。 頭部CTにより著明な水頭症が認められ入院。</p> <p>接種約1年後 初診時全盲状態であり、頭部MRIで右側脳室前角の造影効果のある円形病変と第3～第4脳室にかけて脳室の内側に播種性に広がる病変が認められ、髄液検査で蛋白上昇、糖低下が認められた。さらに脳組織生検で非乾酪性類上皮肉芽腫であったことから当初は神経サルコイドーシスと診断され、メチルプレドニゾロンパルス療法、メトトレキサート、インフリキシマブの投与が開始されたが治療効果は乏しかった。</p> <p>接種約1年3カ月後 髄液の抗酸菌PCRが陽性となったため、結核性髄膜炎が疑われ、リファンピシン、イソニアジド、ピラジナミド、硫酸アミカシンによる多剤併用療法が開始された。同時期に生検にて採取された脳組織と髄液から<i>Mycobacterium bovis</i>が同定され、さらにPCR解析によりBCG東京株であることが判明。SCIDやCGDは否定的であり、MSMDの関連遺伝子に変異は認められなかった。</p> <p>接種約1年8カ月後 髄液所見は徐々に改善し、治療開始後5カ月後にVPシャント挿入術が行われた。</p>
併用薬：なし				

3

使用上の注意の改訂について (その306)

令和元年8月22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 抗パーキンソン剤 アポモルヒネ塩酸塩水和物

[販売名]	アポカイン皮下注30mg (協和キリン株式会社)
(旧記載要領)	
[重要な基本的注意] (新設)	本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、 <u>薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）</u> があらわれることがある。
[副作用 その他の副作用] (新設)	薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

2 抗パーキンソン剤 カベルゴリン

[販売名]	カバサール錠0.25mg, 同錠1.0mg (ファイザー株式会社) 他
(旧記載要領)	
[用法・用量に関連する使用上の注意]	(削除)
慎重投与	下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な <u>高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者</u>
[重要な基本的注意] (新設)	<u>トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>視野障害のみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群（Syndrome malin）があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u>

[副作用
その他の副作用]
(パーキンソン病)
(新設)

薬剤離脱症候群* (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等)

※異常が認められた場合には, 投与再開又は減量前の投与量に戻すなど, 適切な処置を行うこと。

3 抗パーキンソン剤 タリペキソール塩酸塩

[販売名] ドミン錠0.4 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

本剤の減量・中止が必要な場合は, 漸減すること。急激な減量又は中止により, 発熱, 意識障害, 無動無言, 高度の筋硬直, 不随意運動, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗, 血清CK (CPK) の上昇等を症状とするSyndrome malin (悪性症候群) があらわれることがある。また, ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により, 薬剤離脱症候群 (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等の症状を特徴とする) があらわれることがある。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群* (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等)

※異常が認められた場合には, 投与再開又は減量前の投与量に戻すなど, 適切な処置を行うこと。

4 抗パーキンソン剤, その他の中枢神経系用薬 プラミペキソール塩酸塩水和物 (普通錠, OD錠)

[販売名] ビ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

パーキンソン病患者において, 本剤の減量, 中止が必要な場合は, 漸減すること。急激な減量又は中止により, 悪性症候群を誘発することがある。また, ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により, 薬剤離脱症候群 (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等の症状を特徴とする) があらわれることがある。

なお, 特発性レストレスレッグス症候群患者においては, パーキンソン病患者よりも用量が低いため, 漸減しなくてもよい。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群* (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等)

※異常が認められた場合には, 投与再開又は減量前の投与量に戻すなど, 適切な処置を行うこと。

5 抗パーキンソン剤 プラミペキソール塩酸塩水和物 (徐放錠)

[販売名] ミラベックスLA錠0.375mg, 同LA錠1.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

本剤の減量, 中止が必要な場合は, 漸減すること。急激な減量又は中止により, 悪性症候群を誘発することがある。また, ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により, 薬剤離脱症候群 (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等の症状を特徴とする) があらわれることがある。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群* (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等)

※異常が認められた場合には, 投与再開又は減量前の投与量に戻すなど, 適切な処置を行うこと。

6 抗パーキンソン剤

① ブロモクリプチンメシル酸塩

② ペルゴリドメシル酸塩

[販 売 名] ①パーロデル錠2.5mg (サンファーマ株式会社) 他
②ペルマックス錠50 μ g、同錠250 μ g (協和キリン株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）

※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

7 抗パーキンソン剤, その他の中枢神経系用薬

ロチゴチン

[販 売 名] ニュープロパッチ2.25mg, 同パッチ4.5mg, 同パッチ9 mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg (大塚製薬株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）

※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

8 抗パーキンソン剤

ロピニロール塩酸塩

[販 売 名] レキップ錠0.25mg, 同錠1 mg, 同錠2 mg, 同CR錠2 mg, 同CR錠8 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）

※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

9 他に分類されない代謝性医薬品 トファシチニブクエン酸塩

[販売名]	ゼルヤンツ錠5mg（ファイザー株式会社）
(新記載要領)	
5. 効能又は効果 に関連する注意 (新設)	<u>〈効能共通〉 心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があら われるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。</u>
9. 特定の背景を 有する患者に関する 注意	<u>心血管系事象のリスク因子を有する患者 他の治療法を考慮すること。特に10mg 1日2回投与の必要性については慎重に判断するこ と。</u>
9.1 合併症・既往 歴等のある患者 (新設)	<u>本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察するこ と。 静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子（喫煙、高血圧、 糖尿病、冠動脈疾患の既往等）を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実 施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と 比較し、本剤5mg 1日2回群及び本剤10mg 1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認 められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg 1日2回群で 同程度、本剤10mg 1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。</u>
11. 副作用	<u>静脈血栓塞栓症</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u>

10 ワクチン類 乾燥BCGワクチン

[販売名]	乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー製造株式会社）
(旧記載要領)	<u>BCG感染症：髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の</u>
[副反応 (重大な副反応)]	<u>者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種 性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投 与等適切な措置を行うこと。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和元年7月末日現在)

◎：令和元年7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
◎	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ラビビュール筋注用	グラクソ・スミスクライ ン(株)	令和元年7月26日
◎	ダルナビル エタノール付加物／コピシスタット／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 シムツォザ配合錠	ヤンセンファーマ(株)	令和元年7月26日
◎	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 スマイラフ錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬(株)	令和元年7月10日
	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム ザバクサ配合点滴静注用	MSD(株)	令和元年6月25日
	グアンファシン塩酸塩 ^{*1} インチュニブ錠1mg, 同錠3mg	塩野義製薬(株)	令和元年6月18日
	ロミプロスチム(遺伝子組換え) ^{*2} ロミプレート皮下注250μg調製用	協和キリン(株)	令和元年6月18日
	トシリズマブ(遺伝子組換え) ^{*3} アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬(株)	令和元年6月12日
	亜セレン酸ナトリウム アセレンド注100μg	藤本製薬(株)	令和元年6月6日
	アパルタミド アーリーダ錠60mg	ヤンセンファーマ(株)	令和元年5月30日
	チオテパ リサイオ点滴静注液100mg	大日本住友製薬(株)	令和元年5月28日
	リサンキズマブ(遺伝子組換え) スキリージ皮下注75mg, シリンジ0.83mL	アッヴィ合同会社	令和元年5月24日
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ピランテロール トリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物 テリルジー100エリプタ14吸入用, 同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライ ン(株)	令和元年5月22日
	エサキセレノン ミネプロ錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠5mg	第一三共(株)	令和元年5月13日
	ミロガバリンベシル酸塩 タリージェ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠15mg	第一三共(株)	平成31年4月15日

ピクテグラビルナトリウム／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 ピクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ (株)	平成31年4月8日
pH4処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) *4 ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL, 同20%皮下注2g/10mL, 同20%皮下注4g/20mL	CSLベーリング (株)	平成31年3月26日
タファミジスメグルミン*5 ビンダケルカプセル20mg	ファイザー (株)	平成31年3月26日
ランジオロール塩酸塩*6 オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業 (株)	平成31年3月26日
デュピルマブ (遺伝子組換え) *7 デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ (株)	平成31年3月26日
ダパグリフロジンプロピレングリコール*8 フォシーガ錠5mg, 同錠10mg	アストラゼネカ (株)	平成31年3月26日
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ錠10mg	大塚製薬 (株)	平成31年3月5日
ロモソズマブ (遺伝子組換え) イベニティ皮下注105mgシリンジ	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ (株)	平成31年3月4日
ダコミチニブ水和物 ビジンプロ錠15mg, 同錠45mg	ファイザー (株)	平成31年3月1日
レルゴリクス レルミナ錠40mg	武田薬品工業 (株)	平成31年3月1日
ロラゼパム ロラピタ静注2mg	ファイザー (株)	平成31年3月1日
ビニメチニブ メクトビ錠15mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
エンコラフェニブ ピラフトビカプセル50mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
ソホスビル／バルパタスビル エブクルーサ配合錠	ギリアド・サイエンシズ (株)	平成31年2月26日
メチロシン デムサーカプセル250mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
タウリン*9 タウリン散98%「大正」	大正製薬 (株)	平成31年2月21日
ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え) ジビイ静注用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31年2月12日

- * 1 成人期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)
- * 2 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血
- * 3 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群
- * 4 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)
- * 5 トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)
- * 6 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合: 心室細動, 血行動態不安定な心室頻拍
- * 7 気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)
- * 8 1型糖尿病
- * 9 ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作 (MELAS) 症候群における脳卒中様発作の抑制

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.365の正誤表〉

4 ページ 表2. 安全対策調査会時点の本邦の添付文書における主な差異
(下線部が修正箇所)

誤		低投与量製剤	高投与量製剤
	主な商品名	グリコラン錠250mg他	メトグルコ錠250mg他
	製造販売承認日	1961年1月承認	2010年1月承認
	1日最高用量	750mg	2,250mg
	腎機能障害患者への投与	<u>中等度以上の患者が禁忌</u>	<u>軽度から重度の患者が禁忌</u>
	肝機能障害患者への投与	軽度から重度の肝機能障害患者が禁忌	重度の肝機能障害患者が禁忌
	高齢者への投与	禁忌	慎重投与



正		低投与量製剤	高投与量製剤
	主な商品名	グリコラン錠250mg他	メトグルコ錠250mg他
	製造販売承認日	1961年1月承認	2010年1月承認
	1日最高用量	750mg	2,250mg
	腎機能障害患者への投与	<u>軽度から重度の患者が禁忌</u>	<u>中等度以上の患者が禁忌</u>
	肝機能障害患者への投与	軽度から重度の肝機能障害患者が禁忌	重度の肝機能障害患者が禁忌
	高齢者への投与	禁忌	慎重投与