

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **388**

目次

1. 令和2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 3
2. 重要な副作用等に関する情報 8
 - 1 アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 8
3. 使用上の注意の改訂について（その328）
 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
 他（2件） 13
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（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://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3年（2021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, 2753

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	令和2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		本稿では令和2年10月1日から令和3年3月31日まで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・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で調査、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。	3
2	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	㊦ ㊧	令和3年11月16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	コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2） 他2件	㊦	使用上の注意の改訂について（その328）	13
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年10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

令和2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

本稿では令和2年10月1日から令和3年3月31日まで（以下「令和2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・食品衛生審議会薬事分科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)}。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和2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)	製造販売業者からの報告数 (重篤報告)*		医療機関からの報告数**		
	重篤報告数(報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数(報告頻度)	
	うち死亡報告数			うち死亡報告数	
65,473,916 (R3.3.31現在)	62 (0.000095%)	0 (0%)	323 (0.00049%)	107 (0.00016%)	3 (0.0000046%)

* 製造販売業者からの報告は、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り、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る（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

(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数は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数	医療機関からの報告数
男性	22	149
女性	40	174
不明	0	0
合計	62	323

表3 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	9	0	85	38	1
10～19歳	2	0	18	3	0
20～29歳	6	0	25	4	0
30～39歳	5	0	35	4	0
40～49歳	9	0	24	6	0
50～59歳	4	0	19	4	0
60～69歳	8	0	26	5	0
70～79歳	3	0	45	19	0
80歳以上	12	0	36	17	2
不明	4	0	10	7	0
合計	62	0	323	107	3

(3) 報告された症状の内容

令和2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数は表4の右欄のとおりです。令和元年10月1日から令和2年9月30日まで（以下「令和元年シーズン」という。）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対象期間内に3例報告されました。専門家の評価の結果、3症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

また、対象期間後に報告された1症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注1)は13例ありましたが、このうち、専門家の評価により、ワクチンとの因果関係が否

定できないギラン・バレー症候群と判断された症例は3例、ADEMと判断された症例は1例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注2)は29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症例は7例（うち重篤7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。

その他報告された症例も含め、令和3年8月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され、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。

注2) 症状名が「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」又は「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 令和元年シーズン及び令和2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

症状の器官別大分類	令和元年シーズン*		令和2年シーズン**	
	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	医療機関からの報告(重篤報告)
胃腸障害	1	9	5	9
一般・全身障害および投与部位の状態	19	53	22	24
感染症および寄生虫症	10	16	4	15
肝胆道系障害	7	4	6	3
眼障害	0	1	1	2
筋骨格系および結合組織障害	5	7	4	17
血液およびリンパ系障害	1	7	5	5
血管障害	0	3	0	5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	14	4	2
耳および迷路障害	1	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	0	4	0	1
心臓障害	0	3	4	3
神経系障害	28	29	16	48
腎および尿路障害	0	1	2	4
精神障害	0	1	0	0
代謝および栄養障害	0	2	2	2
内分泌障害	0	0	5	0
皮膚および皮下組織障害	8	12	7	16
免疫系障害	6	15	9	8

臨床検査	4	2	5	2
総計	98	183	102	167

*令和元年10月1日から令和2年9月30日報告分まで
 **令和2年10月1日から令和3年3月31日報告分まで

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」³⁾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。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となりました。

【報告受付サイト（電子報告システム）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

今後も、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、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

〈参考文献〉

1) 厚生労働省：第57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，令和3年度第4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（合同開催）資料1-24「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/10601000/000775252.pdf>

2) 厚生労働省：第66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，令和3年度第15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（合同開催）資料3-27「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/10601000/000816315.pdf>

3) 「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」等の一部改正について

令和3年8月16日付け

健発0816第1号・薬生発0816第1号，健康局長・医薬・生活衛生局長通知

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html

報告様式

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf

記入要領

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_03.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>

症状	発生までの時間
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
急性汎発性発疹性膿疱症	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

2

重要な副作用等に関する情報

令和3年11月16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 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	テセントリク点滴静注840mg, 同点滴静注1,200mg（中外製薬株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	〈テセントリク点滴静注840mg〉 ○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 〈テセントリク点滴静注1,200mg〉 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉
肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用
11.1 重大な副作用
肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎
AST増加、ALT増加、ALP増加、 γ -GTP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。
- 〈参 考〉
直近約3年度（平成30年4月～令和3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。
4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10,549人
販売開始：平成30年4月

【硬化性胆管炎】：国内報告①

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
女 80代	肺腺癌 (なし)	1,200mg× 1回	<p>硬化性胆管炎 原疾患：肺腺癌（StageIV） 転移部位：胸膜 PS：1 前治療：カルボプラチン，ペメトレキセド，ベバシズマブ 既往歴：白内障</p> <p>投与開始日 2nd lineとして，入院にて本剤投与（以降，本剤の投与なし）。 (投与終了日) 投与7日後 上腹部痛出現も超音波や採血で異常所見なく経過観察。 13日後 腹痛再燃なく退院。 17日後 この頃から食後の上腹部痛・食欲低下を認める。 19日後 来院。採血で肝胆道系酵素上昇。造影CTで胆嚢炎・胆管炎が疑われたが，本人希望により抗生剤施行後帰宅。薬剤性肝障害（最悪時Grade:3）発現。 【造影CT 結果】 胆嚢腫大・胆管壁肥厚を認め炎症性変化が疑われる。胆石や胆嚢腫瘍は明らかではない。胆管拡張は軽度だが，胆管壁の肥厚あり，動脈相では胆管に沿って肝実質の淡い造影効果を認め胆管炎が示唆される。結石や腫瘍性病変は明らかではない。 20日後 症状改善なく再診。呼吸器内科から消化器内科に頼診。身体所見，各種検査の結果（AST, ALT, CRP, γ-GTP, ALP値の増加）より胆嚢炎・胆管炎として呼吸器内科にて入院加療。抗生剤を投与開始。 26日後 絶食，補液，抗生剤加療で炎症反応改善傾向だったが，肝胆道系酵素が持続的に上昇傾向を認めたため，薬剤性肝障害を疑い，再度呼吸器内科から消化器内科に頼診。 28日後 消化器内科転科。体温36.3℃。腹部理学所見に異常なし。磁気共鳴胆道膵管造影，肝生検を実施。原発性硬化性胆管炎を疑い，ウルソデオキシコール酸300mg/日，肝臓疾患用剤40mLでの保存加療を施行。3日ほど様子を見たが改善傾向なし。 【磁気共鳴胆道膵管造影 結果】 胆管壁肥厚，左右肝内胆管の狭窄と拡張，beaded appearanceを認め，原発性硬化性胆管炎として矛盾しない所見。胆嚢底部の限局性壁肥厚は小嚢胞性変化を伴い，腺筋腫症が示唆された。膵には異常所見なし。 【肝生検 結果】 門脈域にリンパ球を主体とした，少数の好酸球，好中球を交える中程度の炎症細胞浸潤を認めた。細胞浸潤がごくわずかに小葉内に及んだ部分もあるが，肝細胞はごくわずかな脂肪変性を除きほぼ保たれ，線維化もなし。 33日後 プレドニゾロン50mg（体重1mg/kg換算）投与開始（9日間継続）。 36日後 プレドニゾロン開始後3日目のデータとして肝胆道系酵素の改善なかった。プレドニゾロン継続。 39日後 採血では肝胆道系酵素やや低下認め，プレドニゾロンに対する反応性がみられたと判断。 41日後 肝胆道系酵素の値が増悪し，プレドニゾロンの効果よりも副作用のリスクが高いと判断し，プレドニゾロン減量の方針とした。 42日後 プレドニゾロン30mg/日に減量，以後5日間投与ごとに5mgずつ減量。 47日後 ステロイドの反応性が乏しかったため，ウルソデオキシコール酸を600mg/日へ増量，その後900mgと増量し継続。経過中明らかな腹痛の増悪もなし。 53日後 磁気共鳴胆道膵管造影を実施。 【磁気共鳴胆道膵管造影 結果】 motion artifactにより肝内胆管描出不良，左右肝内胆管の軽度口径不整は変わらず。下部胆管に低信号構造あり胆泥か胆石の可能性を指摘。 54日後 ベザフィブラート400mg/日を投与開始。</p>

		56日後	この頃より肝胆道系酵素の改善傾向を認めた。プレドニゾロンは漸減を継続。
		68日後	採血上炎症反応軽度上昇も、肝胆道系酵素改善傾向。本人希望もあり退院。確定診断には至っていないが、以降外来でプレドニゾロン10mg/日の維持用量投与継続中。
		81日後	磁気共鳴胆道膵管造影を実施。以降外来での肝胆道系酵素は改善傾向を認めるものの高値が続いている。 【磁気共鳴胆道膵管造影 結果】 肝内胆管の数珠状口径不整が見られ、前回よりやや進行しているが、総胆管に明らかな異常は認めない。他、新たな所見は認めない。
併用薬：総合感冒薬剤			

臨床検査値

	投与 1日前	投与 6日後	9日後	13日後	19日後	26日後	27日後	34日後	41日後	56日後	134日後
総ビリルビン (mg/dL)	0.54	0.47	0.20	0.21	0.43	0.47	0.56	0.61	1.37	1.18	1.96
AL-P (IU)	165	204	195	283	929	1741	1774	2347	1818	1041	985
AST (IU)	26	22	23	41	86	215	186	206	181	135	60
ALT (IU)	18	12	11	28	75	168	200	315	434	355	70
γ-GTP (IU)	22	25	24	54	274	780	808	819	1481	1162	690
CRP (mg/dL)	-	1.57	1.66	2.36	5.50	1.77	4.76	3.12	0.86	0.72	-
LDH (IU)	-	251	230	221	261	319	275	295	285	210	-
抗ミトコンドリア抗体	-	-	-	-	-	-	<20倍	-	-	-	-
平滑筋抗体	-	-	-	-	-	-	<20倍	-	-	-	-
IgG4 (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	27.0	-	-	-	-

【硬化性胆管炎】：国内報告②

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
女 70代	肺腺癌 (高血圧) (高脂血症) (骨粗鬆症)	1,200mg× 1回/3週	<p>硬化性胆管炎 原疾患：原発性肺癌（Stage III A） 転移部位：無 PS：0 前治療：1次治療：カルボプラチン，パクリタキセル，2次治療：ペメトレキセド</p> <p>投与開始日 本剤投与（1,200mg×1回/3週）。 投与267日後 本剤投与（13コース目）。 (投与終了日)</p> <p>288日後 定期採血でAST，ALT上昇を認めたため予定していた本剤の投与を中止。肝炎ウイルス，抗核抗体は陰性でありIgG4値も基準内であった。腹部CTやエコーでは肝内腫瘤影や胆管拡張はなく，薬剤性肝障害として肝庇護薬の投与を開始した。</p> <p>289日後 悪心を訴えて入院。その後ウルソデオキシコール酸，肝臓疾患用剤を投与し経過をみたが改善なし。</p> <p>297日後 退院。 315日後 その後も改善乏しく肝生検施行。</p> <p>【肝生検 結果】 超音波ガイド下針生検を実施し，胆汁生検の組織病理学的所見により，胆管周囲の輪状線維症および炎症性細胞浸潤が確認された。病理で硬化性胆管炎と診断。本剤による免疫関連有害事象と考えプレドニゾン30mg/day内服を開始。</p> <p>321日後 肝胆道系酵素の低下を認めその後正常化へ。ステロイドは漸減し，継続。硬化性胆管炎は軽快。</p> <p>324日後</p>
併用薬：アトルバスタチンカルシウム水和物，エソメプラゾールマグネシウム水和物，カルシトリオール			

臨床検査値

	投与 開始日	投与 127日後	267日後	288日後	309日後	321日後	324日後
総ビリルビン (mg/dL)	0.5	0.6	0.6	1.9	3.4	2.4	1.4
AL-P (IU)	285	-	-	2837	1955	1404	1145
AST (IU)	22	21	44	180	311	107	68
ALT (IU)	13	15	29	229	239	90	76
γ-GTP (IU)	12	11	78	870	464	328	306
CRP (mg/dL)	0.42	0.20	3.56	4.36	3.98	3.79	1.58
LDH (IU)	174	151	174	285	265	196	199

【硬化性胆管炎】：国内報告③

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
女 60代	肺腺癌 (なし)	1,200mg× 1回／3週	<p>硬化性胆管炎 原疾患：肺腺癌 転移部位：脳転移 PS：- 前治療：- 既往歴：喘息、脂質異常症</p> <p>投与開始日 左上葉肺腺癌，脳転移にて化学療法開始（本剤＋ベバシズマブ＋パクリタキセル＋カルボプラチン） 投与66日後 本剤投与（4コース目） (投与終了日) 87日後 化学療法投与予定であったが，PS低下のため中止。 106日後 腹痛・嘔吐を主訴に救急受診。肝胆道系酵素の著明な上昇あり。硬化性胆管炎が発現。精査・加療目的に入院。 121日後 肝生検でCD8陽性リンパ球の発現など特徴的な所見を認めたことおよび投薬歴より，本剤による免疫関連有害事象（irAE）硬化性胆管炎の診断となり，ステロイド治療の方針となる。 122日後 プレドニゾロン静注50mg/日開始。 136日後 プレドニゾロン静注40mg/日に減量。 143日後 プレドニゾロン30mg/日に減量し，内服薬に変更。 145日後 硬化性胆管炎軽快退院。</p>
併用薬：ベバシズマブ，パクリタキセル，カルボプラチン，アセトアミノフェン，デュロキセチン塩酸塩，ランソプラゾール，アムロジピンベシル酸塩，スポレキサント			

臨床検査値

	投与 106日後	122日後	127日後	130日後	134日後	144日後
AL-P (IU)	1,355	1,414	835	622	500	452
AST (IU)	176	79	24	22	19	30
ALT (IU)	125	57	34	25	25	62
γ-GTP (IU)	580	490	328	259	198	169
LDH (IU)	247	130	103	127	114	145

3

使用上の注意の改訂について (その328)

令和3年10月15日、11月16日に改訂を指導した医薬品等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 ワクチン類 1 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

[販売名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社)

(新記載要領)

15. その他の注意 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)

2 ワクチン類 2 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

[販売名] COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (武田薬品工業株式会社)

(新記載要領)

15. その他の注意 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)

3 その他の腫瘍用薬 3 アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

[販売名] テセントリク点滴静注840mg, 同点滴静注1,200mg (中外製薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <効能共通>
肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

11.1 重大な副作用 AST増加、ALT増加、Al-P増加、 γ -GTP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年10月末日現在)

◎：令和3年10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
◎	ツシジノスタット ハイヤスタ錠10mg	Huya Japan (同)	令和3年10月20日
◎	ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え) レコベル皮下注12 μ gペン, 同皮下注36 μ gペン, 同皮下注72 μ gペン	フェリング・ファーマ (株)	令和3年10月1日
	ソトロビマブ (遺伝子組換え) ゼビュディ点滴静注液500mg	GSK (株)	令和3年9月29日
	L-リシン塩酸塩, L-アルギニン塩酸塩 ライザケア輸液	富士フィルム富山化学 (株)	令和3年9月29日
	ルテチウムオキシドトレオチド (177Lu) ルタテラ静注	富士フィルム富山化学 (株)	令和3年9月29日
	ミダゾラム ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサ ファーマ (株)	令和3年9月27日
	リツキシマブ (遺伝子組換え)* ¹ リツキサン点滴静注100mg, 同点滴静注500mg	全薬工業 (株)	令和3年9月27日
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物* ² エンレスト錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ (株)	令和3年9月27日
	シロリムス* ³ ラバリムス錠1mg	ノーベルファーマ (株)	令和3年9月27日
	イブルチニブ* ⁴ イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ (株)	令和3年9月27日
	セクキヌマブ (遺伝子組換え) ①コセンテイクス皮下注150mgシリンジ, ②同皮下注150mgペン, ③同皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ (株)	令和3年9月27日
	ジヌツキシマブ (遺伝子組換え) ユニツキシシン点滴静注17.5mg/5mL	大原薬品工業 (株)	令和3年9月22日
	イメグリミン塩酸塩 ツイミーグ錠500mg	大日本住友製薬 (株)	令和3年9月16日
	ベルイシグアト ベリキューボ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg	バイエル薬品 (株)	令和3年9月15日
	フレマネズマブ (遺伝子組換え) アジョビ皮下注225mgシリンジ	大塚製薬 (株)	令和3年8月30日

ギボシランナトリウム ギブラーリ皮下注189mg	Alnylam Japan (株)	令和3年8月30日
ウパダシチニブ水和物*5 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg	アヅヴィ (同)	令和3年8月25日
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物*6 フォシーガ錠5mg, 同錠10mg	アストラゼネカ (株)	令和3年8月25日
セレキシパグ*7 ウプトラビ錠0.2mg, 同錠0.4mg	日本新薬 (株)	令和3年8月25日
フェンタニルクエン酸塩*8 フェントステープ0.5mg, 同テープ1mg, 同テープ2mg, 同テープ4mg, 同テープ6mg, 同テープ8mg	久光製薬 (株)	令和3年8月25日
ウパシカルセトナトリウム水和物 ウパシタ静注透析用25μgシリンジ, 同静注透析用50μgシリンジ, 同静注透析用100μgシリンジ, 同静注透析用150μgシリンジ, 同静注透析用200μgシリンジ, 同静注透析用250μgシリンジ, 同静注透析用300μgシリンジ	三和化学研究所 (株)	令和3年8月20日
テデュグルチド (遺伝子組換え) レベスティブ皮下注用3.8mg	武田薬品工業 (株)	令和3年8月18日
コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換え サルアデノウイルスベクター) バキセブリア筋注	アストラゼネカ (株)	令和3年8月16日
エレヌマブ (遺伝子組換え) アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン (株)	令和3年8月12日
リスジプラム エブリスディドライシロップ60mg	中外製薬 (株)	令和3年8月12日
タゼメトスタット臭化水素酸塩 タズベリク錠200mg	エーザイ (株)	令和3年8月16日
ラロトレクチニブ硫酸塩 ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	バイエル薬品 (株)	令和3年8月6日
シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) スーイック静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用2500, 同静注用3000, 同静注用4000	藤本製薬 (株)	令和3年8月2日
乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター リンスパッド点滴静注用1000mg	Grifols Therapeutics LLC	令和3年7月27日
カシリビマブ (遺伝子組換え), イムデビマブ (遺伝子組換え) ロナプリーブ点滴静注セット300, 同点滴静注セット1332	中外製薬 (株)	令和3年7月22日
リバーロキサバン*9 イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg 同ドライシロップ小児用103.4mg	バイエル薬品 (株)	令和3年7月12日
アミカシン硫酸塩 アリケイス吸入液590mg	インスメッド (同)	令和3年7月7日
ラロトレクチニブ硫酸塩 ヴァイトラックピカプセル25mg, 同カプセル100mg	バイエル薬品 (株)	令和3年7月7日
オシロドロスタットリン酸塩 イスツリサ錠1mg, 同錠5mg	レコルダティ・レア・デイ ジーズ・ジャパン (株)	令和3年6月30日
インコボツリヌストキシンA*10 ゼオメイン筋注用50単位, 同筋注用100単位, 同筋注用200単位	帝人ファーマ (株)	令和3年6月23日

ベミガチニブ ペマジール錠4.5mg	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン (同)	令和3年6月1日
イネピリズマブ (遺伝子組換え) ユプリズナ点滴静注100mg	田辺三菱製薬 (株)	令和3年6月1日
ウパダシチニブ水和物*11 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg	アツヴィ (同)	令和3年5月27日
パロノセトロン塩酸塩 アロキシ静注0.75mg, 同点滴静注バッグ0.75mg	大鵬薬品工業 (株)	令和3年5月27日
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) COVID-19ワクチンモデルナ筋注	武田薬品工業 (株)	令和3年5月24日
オフアツムマブ (遺伝子組換え)*12 ケシンプタ皮下注20mgペン	ノバルティスファーマ (株)	令和3年5月24日
ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) ポライビー点滴静注用140mg, 同点滴静注用30mg	中外製薬 (株)	令和3年5月19日
パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) イズカーゴ点滴静注用10mg	JCRファーマ (株)	令和3年5月19日
デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え) レミトロ点滴静注用300μg	エーザイ (株)	令和3年5月19日
ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム ジョイクル関節注30mg	生化学工業 (株)	令和3年5月19日
無水硫酸ナトリウム, 硫酸カリウム, 硫酸マグネシウム水和物 サルプレップ配合内用液	日本製薬 (株)	令和3年5月19日

- * 1 全身性強皮症
- * 2 高血圧症
- * 3 難治性リンパ管疾患 (リンパ管腫 (リンパ管奇形), リンパ管腫症, ゴーハム病, リンパ管拡張症)
- * 4 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)
- * 5 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- * 6 慢性腎臓病
- * 7 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
- * 8 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛 (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 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
- * 10 下肢痙縮
- * 11 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬
- * 12 再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制

〈医薬品医療機器等安全正情報No.387の14ページ目 1. はじめに〉

誤	正
審査した計525人中, 317人	審査した計526人中, 317人