

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **376**

目次

1. 令和元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
■ レルゴリクス	8
3. 使用上の注意の改訂について（その316） レルゴリクス 他（1件）	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	11

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2年（2020年）10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	令和元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		令和元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。 本報告状況は令和2年7月17日に開催された合同会議で審議されたものです。	3
2	レルゴリクス	㊦ ㊧	令和2年9月8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	レルゴリクス 他（1件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その316）	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和2年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

㊦：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

令和元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

本稿では令和元年10月1日から令和2年4月30日まで（以下「令和元年シーズン」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（令和元年シーズン）

（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	
56,496,152 (R2.4.30現在)	55 (0.000097%)	1 (0.0000018%)	278 (0.00049%)	93 (0.00016%)	5 (0.0000089%)

* 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	25	118
女性	25	160
不明	5	0
合計	55	278

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	10	0	72	31	1
10～19歳	8	0	21	4	1
20～29歳	4	0	32	8	0
30～39歳	1	0	27	6	0
40～49歳	2	0	38	11	0
50～59歳	3	0	18	3	0
60～69歳	7	0	21	6	0
70～79歳	9	0	34	18	2
80歳以上	8	1	15	6	1
不明	3	0	0	0	0
合計	55	1	278	93	5

(3) 報告された症状の内容

令和元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。平成30年10月1日から令和元年9月30日まで（以下「平成30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6例報告されました。専門家の評価の結果、4症例はワクチン接種と死亡との因果関係は不明であるとされ、2症例はワクチン接種との因果関係は否定的であるとされました。また、対象期間後に報告された1症例は、情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係は評価できないとされました。

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10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・バレー症候群と判断された症例は1例、ADEMと判断された症例は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対象期間内に報告された症例^(注2)は22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8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。

その他報告された症例も含め、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30年シーズン及び令和元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	平成30年シーズン*		令和元年シーズン**	
	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	4	7	1	8
一般・全身障害および投与部位の状態	20	28	18	53
感染症および寄生虫症	9	9	7	15
肝胆道系障害	3	3	6	4
眼障害	3	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害	3	14	6	7
血液およびリンパ系障害	3	2	0	6
血管障害	2	3	0	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	8	5	12
耳および迷路障害	0	0	1	2
傷害、中毒および処置合併症	1	1	0	4
心臓障害	1	4	0	3
神経系障害	28	30	22	27
腎および尿路障害	2	3	0	1
精神障害	1	0	0	1
代謝および栄養障害	5	0	0	2
皮膚および皮下組織障害	11	16	7	12

免疫系障害	3	7	5	15
臨床検査	2	4	4	1
総計	103	140	82	176

*平成30年10月1日から令和元年9月30日報告分まで

**令和元年10月1日から令和2年4月30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。

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48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2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） 配付資料12「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/10906000/000675622.pdf>
- 2) 厚生労働省：第49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2年度第6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） 配付資料15-1「2019-2020シーズンインフルエンザHAワクチン死亡報告」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000675088.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2年9月24日付け
 健発0924第1号・薬生発0924第2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>

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2年9月8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 レルゴリクス

販売名（会社名）	レルミナ錠40mg（あすか製薬株式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能又は効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経，下腹痛，腰痛，貧血

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

慎重投与
（新設）

粘膜下筋腫のある患者

[重要な
基本的注意]
（新設）

粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。

〈参 考〉

直近約1年4か月（平成31年3月～令和2年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

重度の不正出血関連症例 10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1万7千人

販売開始：平成31年3月

【症例】

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 50代	子宮粘膜下筋腫 (高血圧, 高脂血症, 逆流性食道炎, 不正子宮出血)	40mg 35日間	<p>多量性器出血, 筋腫分娩</p> <p>投与2年10ヶ月前 前医にて子宮粘膜下筋腫 (22×14mm) を指摘。 投与5ヶ月前 不正性器出血が出現。 子宮粘膜下筋腫は59×45mmに増大, 子宮頸管への分娩傾向あり。</p> <p>投与1ヶ月前 再度不正性器出血が出現。 投与開始日 子宮粘膜下筋腫の下垂が進行。閉経前の逃げ込み療法として, 本剤内服開始。</p> <p>投与35日後 (本剤中止日) 突然の多量性器出血が出現。 本剤投与中止。</p> <p>中止1日後 前医の紹介にて処置施設緊急受診。 来院時現症: 身長158.9cm, 体重72.4kg, BMI30.2, 体温36.1度, 血圧122/93mmHg, 脈拍141回/分, SpO₂96%, 腹部軟, 腹痛なし。腔内にガーゼ挿入中であったが, ガーゼを超える持続出血あり。腔鏡診で腔内に5cm大の筋腫分娩を確認, 内診では子宮は手拳大。 経腔超音波検査およびMRI検査: 子宮筋腫の腔内外への脱出および分娩あり。 血液検査: 貧血なし (Hb 14.2g/dL), 腫瘍マーカー上昇なし (LDH 217U/L, 神経特異エノラーゼ8.2g/mL, CEA 1.9ng/mL, CA19-9 10U/mL, CA125 8U/mL) 病理学的検査: 悪性を疑う所見なし (子宮内膜細胞診 (1年6か月前): 陰性, 子宮頸部細胞診 (6か月前): NILM)</p> <p>中止2日後 活動性出血継続のため, 腹式腔上部切断術にて子宮全摘を施行。</p> <p>中止9日後 経腔超音波により, 骨盤内の腹水や血腫を認めず, 子宮頸部の一部残存を確認。</p> <p>中止10日後 経過良好のため退院。</p>
併用薬: オルメサルタン メドキシミル, ポノブラザンフマル酸塩, セレコキシブ, ロスバスタチンカルシウム				

3

使用上の注意の改訂について (その316)

令和2年9月8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 その他のホルモン剤 レルゴリクス

[販売名] レルミナ錠40mg (あすか製薬株式会社)

(旧記載要領)

慎重投与 (新設) 粘膜下筋腫のある患者

[重要な基本的注意] (新設)

粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。

2 他に分類されない代謝性医薬品 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

[販売名] プラケニル錠200mg (サノフィ株式会社)

(旧記載要領)

[副作用 (重大な副作用)] (新設)

QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む) : QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む) 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。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和2年8月末日現在)

◎：令和2年8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
◎	イサツキシマブ（遺伝子組換え） サークリサ点滴静注100mg, 同点滴静注500mg	サノフィ（株）	令和2年8月31日
◎	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメ タゾンフランカルボン酸エステル エナジア吸入用カプセル中用量, 同吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ （株）	令和2年8月26日
◎	インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エ ステル アテキユラ吸入用カプセル低用量, 同吸入用カプセル中用 量, 同吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ （株）	令和2年8月26日
◎	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ （株）	令和2年8月26日
◎	カプマチニブ塩酸塩水和物 タブレクタ錠150mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ （株）	令和2年8月26日
◎	サトラリズマブ（遺伝子組換え） エンスプリング皮下注120mgシリンジ	中外製薬（株）	令和2年8月26日
◎	ダプロデスタット ダーブロック錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠6mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和2年8月26日
◎	バダデスタット バフセオ錠150mg, 同錠300mg	田辺三菱製薬（株）	令和2年8月26日
◎	オピカボン オンジェンティス錠25mg	小野薬品工業（株）	令和2年8月26日
◎	チラブルチニブ塩酸塩*1 ベレキシブル錠80mg	小野薬品工業（株）	令和2年8月21日
◎	ボニコグ アルファ（遺伝子組換え） ボンベンディ静注用1300	シャイアー・ジャパン（株）	令和2年8月17日
◎	レミマゾラムベシル酸塩 アネレム静注用50mg	ムンディファーマ（株）	令和2年8月7日
	ボサコナゾール ノクサフィル点滴静注300mg	MSD（株）	令和2年7月21日
	レンボレキサント デエビゴ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg	エーザイ（株）	令和2年7月6日

フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールファミル酸塩水和物 フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同50エアゾール120吸入用	杏林製薬 (株)	令和2年6月29日
セマグルチド (遺伝子組換え) オゼンピック皮下注0.25mgSD, 同皮下注0.5mgSD, 同皮下注1.0mgSD	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和2年6月29日
トルバプタン*2 サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg, 同OD錠7.5mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同顆粒1%	大塚製薬 (株)	令和2年6月29日
ランジオロール塩酸塩*3 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)	令和2年6月29日
レボチロキシナトリウム水和物 チラーヂンS静注液200μg	あすか製薬 (株)	令和2年6月29日
デルゴシチニブ コレクチム軟膏0.5%	日本たばこ産業 (株)	令和2年6月24日
メラトニン メラトベル顆粒小児用0.2%	ノーベルファーマ (株)	令和2年6月23日
インスリン リスプロ (遺伝子組換え) ルムジェブ注カート, 同注ミリオベン, 同注ミリオベンHD, 同注100単位/mL	日本イーライリリー (株)	令和2年6月17日
インスリン グラルギン (遺伝子組換え)/リキシセナチド ソリクア配合注ソロスター	サノフィ (株)	令和2年6月8日
テポチニブ塩酸塩水和物 テプミトコ錠250mg	メルクバイオフファーマ (株)	令和2年6月1日
ニンテダニブエタンスルホン酸塩*4 オフエブカプセル100mg, 同カプセル150mg	日本ベーリンガーインゲル ハイム (株)	令和2年5月29日
ダロルタミド ニューベクオ錠300mg	バイエル薬品 (株)	令和2年5月26日
トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え) エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共 (株)	令和2年5月25日
プロルシズマブ (遺伝子組換え) ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ (株)	令和2年5月25日
ドチヌラド ユリス錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠2mg	(株) 富士薬品	令和2年5月25日
カボザンチニブリンゴ酸塩 カボメティクス錠20mg, 同錠60mg	武田薬品工業 (株)	令和2年5月22日
ボロファラン (¹⁰ B) ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	ステラファーマ (株)	令和2年5月20日
チラブルチニブ塩酸塩 ベレキシブル錠80mg	小野薬品工業 (株)	令和2年5月20日
ビルトラルセン ビルテプソ点滴静注250mg	日本新薬 (株)	令和2年5月20日
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 ロケルマ懸濁用散分包5g, 同懸濁用散分包10g	アストラゼネカ (株)	令和2年5月20日
レムデシビル ベクルリー点滴静注液100mg, 同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ (株)	令和2年5月11日
ウパダシチニブ水和物 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg	アッヴィ (同)	令和2年4月24日

ボサコナゾール ノクサフィル錠100mg	MSD (株)	令和2年4月24日
ルラシドン塩酸塩 ラツーダ錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg, 同錠80mg	大日本住友製薬 (株)	令和2年4月22日
ジノプロストン プロウペス腔用剤10mg	フェリング・ファーマ (株)	令和2年4月2日
メボリズマブ (遺伝子組換え) ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	令和2年3月25日
デュピルマブ (遺伝子組換え)*5 デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノファイ (株)	令和2年3月25日

- * 1 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
- * 2 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善
- * 3 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動，洞性頻脈
- * 4 進行性線維化を伴う間質性肺疾患
- * 5 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る)

