

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 276

目次

| | |
|---|----|
| 1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策 について | 3 |
| 2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」 について | 9 |
| 3. 使用上の注意の改訂について（その222） （1）アトモセチン塩酸塩他（10件） | 11 |
| （2）下大静脈フィルター | 14 |
| 4. 市販直後調査の対象品目一覧 | 15 |

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）1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 | ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について | ㊦ | 経皮鎮痛消炎剤であるケトプロフェン外用剤については、これまでも医療用医薬品、一般用医薬品とも光線過敏症について使用上の注意にて注意喚起してきたところである。平成22年7月に欧州医薬品庁が有効性及び安全性を評価した結果、光線過敏症に関して更なる安全対策措置を講じ、一般用医薬品については販売を取りやめるとする発表を行った。このような状況から、ケトプロフェン外用剤の光線過敏症に係る更なる安全対策の必要性について検討し、関係企業に対し平成22年10月12日に使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。 また、光線過敏症に係る安全対策の検討等も踏まえて、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については、リスク区分の変更の必要性について検討したので、その内容についても併せて紹介する。 | 3 |
| 2 | 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について | | 我が国の副作用報告制度は、企業、医師等の医薬関係者から情報を収集することとなっています。「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月28日）において、患者さんからの副作用に関する情報を活かせる仕組みを創設すべきであると提言されたこと、また近年、欧米各国においては、患者さんからの副作用報告制度を導入する国が増えていることを踏まえ、我が国においても、患者さんからの報告の活用に向けて、平成21年度から厚生労働科学研究事業により、「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」が開始されております。今回は、この研究の概要、パイロット調査の実施等について紹介します。 | 9 |
| 3 | (1) アトモキセチン塩酸塩他（10件） (2) 下大静脈フィルター | | 使用上の注意の改訂について（その222） | 11 |
| 4 | 市販直後調査対象品目 | | 平成23年1月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。 | 15 |

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊦：使用上の注意の改訂 ㊦：症例の紹介

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「医薬品医療機器情報配信サービス」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

ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について

| | 成分名 | 販売名（会社名） |
|-----------------|--|---|
| 成分名 販売名（会社名） | <p>①②③ケトプロフェン（クリーム剤，ゲル剤，ローション剤，テープ剤，パップ剤）</p> <p>④一般用医薬品 ケトプロフェンを含有する製剤（外用剤）</p> | <p>①エパテックゲル3%，同クリーム3%，同ローション3%（ゼリア新薬工業） セクターゲル3%，同クリーム3%，同ローション3%（久光製薬） ミルタックスパップ30mg（ニプロパッチ） モーラスパップ30mg，同パップ60mg（久光製薬） ケトタックス（リンテック） ケトプロフェンパップ30mg「日医工」（日医工ファーマ） ケトプロフェンパップ30mg「ラクール」，同パップ60mg「ラクール」（三友薬品） タッチロンパップ30，同パップ60（救急薬品工業） パッペンKパップ30mg（佐藤製薬） リフェロンテープ30mg（沢井製薬）</p> <p>②モーラステープ20mg，同テープL40mg（久光製薬） ケトプロフェンテープ20mg「東光」，同テープ40mg「東光」（東光薬品工業） ケトプロフェンテープ20mg「日医工」，同テープ40mg「日医工」（日医工ファーマ） タッチロンテープ20，同テープ40（救急薬品工業） パテルテープ20，同テープ40（大石膏盛堂） フレステルテープ20mg，同テープ40mg（東和薬品） ライラテープ20mg，同テープ40mg（帝國製薬） レイナノンテープ20mg，同テープ40mg（シオノケミカル） ロマールテープ20，同テープ40（バイオメディクス）</p> <p>③ケトタックステープ，同テープL（東光薬品工業） ケトプロフェンテープ20mg「ラクール」，同テープ40mg「ラクール」（三友薬品）</p> <p>④イーパスゲル（高市製薬） エパテックAゲル，同Aクリーム，同Aローション（ゼリア新薬工業） オムニードケトプロフェンパップ（帝國製薬）</p> |
| 薬効分類等 | 鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤 | |
| | <p>①下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等），筋肉痛，外傷後の腫脹・疼痛</p> <p>②下記疾患の慢性症状（血行障害，筋痙縮，筋拘縮）を伴う場合の鎮痛・消炎 腰痛症（筋・筋膜性腰痛症，変形性脊椎症，椎間板症，腰椎捻挫），変形性関節症，肩関</p> | |

| | |
|-----------|--|
| 効 能 ・ 効 果 | 節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等） 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛 ③下記疾患の慢性症状（血行障害，筋痙縮，筋拘縮）を伴う場合の鎮痛・消炎 腰痛症（筋・筋膜性腰痛症，変形性脊椎症，椎間板症，腰椎捻挫），変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等） ④筋肉痛，腰痛，関節痛，腱鞘炎（手・手首の痛み），打撲，捻挫，肘の痛み（テニス肘など），肩こりに伴う肩の痛み |
|-----------|--|

1. はじめに

本邦において，経皮鎮痛消炎剤であるケトプロフェンの外用剤については，医療用医薬品としてはゲル剤，パップ剤，ローション剤，クリーム剤，テープ剤がそれぞれ昭和61年7月，昭和63年3月，昭和63年9月，平成元年3月，平成7年8月に承認されている（平成21年度の各製剤の出荷量は，ゲル剤で約7,500kg，パップ剤で約6億6,000万枚，ローション剤で約7万4,000kg，クリーム剤で約1万6,000kg，テープ剤で約24億枚）。一方，一般用医薬品のケトプロフェン外用剤としてはゲル剤，ローション剤，クリーム剤が平成6年12月，パップ剤が平成17年8月に承認されている（平成21年度の各製剤の出荷量は，ゲル剤で約160kg，ローション剤で約480kg，クリーム剤で約160kg，パップ剤で約140万枚）。

ケトプロフェン外用剤による光線過敏症については，国内症例の集積に伴い平成13年12月に医療用及び一般用の全ての製剤に，紫外線の暴露による全身性の光線過敏症に関する注意喚起が追記された¹⁾。また，平成15年1月には，ケトプロフェンの交叉感作性に関する研究結果が報告され，本剤と交叉感作性を有する成分に関する注意喚起が追記された^{2,3)}。

ケトプロフェン外用剤は欧州でも経皮鎮痛消炎剤として販売されており，欧州医薬品庁の医薬品委員会において，欧州全域におけるケトプロフェン外用剤の有効性及び安全性の評価を進めてきたところ，平成22年7月，医療用医薬品については光線過敏症に関する更なる注意喚起を行うこととし，一般用医薬品については販売を中止するとの発表が行われた⁴⁾。

このような状況を踏まえて，ケトプロフェン外用剤の光線過敏症について調査を行い，平成22年10月8日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において専門家による検討を行って，更なる安全対策を講じたので報告する⁵⁾。また，一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については，パップ剤は第一類医薬品として，ゲル剤，ローション剤，クリーム剤は第二類医薬品として流通してきたが，今回の安全対策措置の検討及びパップ剤について行ってきた製造販売後調査の結果を踏まえ，一般用医薬品のケトプロフェン外用剤のリスク区分の見直しについても併せて検討したので，以下にその内容について紹介する。

2. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症について

(1) 欧州における状況

欧州での検討においては，ケトプロフェン外用剤について，重篤な光線過敏症のリスクは存在するものの，その発現率は低く（製造販売業者の算出では，100万人あたり0.6から12.4），適正に使用されればベネフィットはリスクを上回るとされたが，光線過敏症の発現が認められており，重篤化のおそれもあること，紫外線防止剤等として化粧品に広く含有されている化合物オクトクリレンとケトプロフェンとの共感作による光線過敏症についての報告があること，光線過敏症のリスクを最小化するためには，本

剤の適正な使用が必要であることから、以下の安全対策措置を講じることとされた⁴⁾。

- 欧州の製品説明書（SPC（Summary of Product Characteristics）、PL（Package Leaflet））の「禁忌（Contraindications）」、「特別注意事項（Special warnings and special precautions for use）」、「好ましくない作用（Undesirable effects）」の項に、光線過敏症の既往歴のある患者や紫外線遮断剤、香水に対して皮膚アレルギーの既往歴のある患者について禁忌とすることや、オクトクリレン含有製品を併用する際の皮膚症状等についての注意喚起を記載する。
- 外箱や薬袋に、光線過敏症についての注意喚起をピクトグラム及び文章により記載する。
- 医療関係者、患者に対して光線過敏症のリスクを情報提供する。
- 一般用医薬品の販売を中止する。

（２）国内における副作用の報告状況と更なる安全対策について

国内においては、ケトプロフェン外用剤による重篤な光線過敏症の副作用報告が集積したことから、平成13年に添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に症状が全身に及ぶ重篤な光線過敏症に関する注意喚起が追記された¹⁾。更に、平成15年には、本剤の交叉感作性に関する研究結果が報告されたこと等から本剤と交叉感作性を有する成分（チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾン）に対して過敏症の既往歴のある患者についての注意喚起が「禁忌」の項に追記された^{2,3)}。

医療用医薬品のケトプロフェン外用剤については、昭和61年の販売以降平成22年5月までに、皮膚障害の副作用が4,252例（うち重篤症例は90例）報告され、そのうち光線過敏症は2,028例（うち重篤症例は47例）であった。剤型ごとの光線過敏症の症例数を表1に示した。

表1 医療用医薬品のケトプロフェン外用剤における光線過敏症に関する副作用報告

| 剤型 | 症例数 | うち重篤症例数 | 重篤症例の割合（%） |
|---------|-------|---------|------------|
| パップ | 205 | 8 | 3.9 |
| テープ | 1,770 | 37 | 2.1 |
| ゲル | 23 | 0 | 0 |
| ローション | 22 | 1 | 4.5 |
| クリーム、軟膏 | 8 | 1 | 12.5 |
| 合計 | 2,028 | 47 | 2.3 |

また、健康保険組合のレセプトデータ（（株）日本医療データセンター提供）を用い、平成17年1月から平成20年12月の間にケトプロフェン又は類薬（フルルビプロフェン、インドメタシン、フェルビナク）の外用剤が処方された症例における光線過敏症の発現状況を比較した。その結果、ケトプロフェン外用剤の処方から2ヵ月以内に光線過敏症と診断された割合は0.05%（35例/65,897例）であり、フルルビプロフェン外用剤では0.03%（10例/32,893例）、インドメタシン外用剤では0.05%（11例/20,338例）、フェルビナク外用剤では0.02%（11例/50,975例）であり、ケトプロフェン外用剤処方例における光線過敏症の割合は、類薬と比較してやや高いか同程度であり、大きな差は認められなかった。

一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については、平成9年の発売以降平成22年6月までに、皮膚障

害の副作用が538例（うち重篤症例は2例）報告され、そのうち光線過敏症は28例（うち重篤症例は2例）であった。

このような状況から、国内における医療用医薬品のケトプロフェン外用剤による光線過敏症の発現率は、類薬と大きな差異はなく、欧州での検討結果と比較して重篤症例の割合は少ないと考えられた。しかし、国内においても毎年一定数の光線過敏症の報告が継続的に認められていることから、専門家による検討を踏まえ、医療用医薬品については欧州と同様の注意喚起を行う必要があると判断された。

一方、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については、国内における光線過敏症の副作用報告数は少なく、現時点で国内の販売を中止する状況にはないと考えられるものの、医療用と同様に注意喚起を行う必要があると判断され、更に一般用医薬品では予防的対策として、オクトクリレンを含有する製品との併用を行わないことについても、注意喚起を行うこととされた。

これらの検討結果を受け、医療用医薬品及び一般用医薬品の関係企業に対し、平成22年10月12日付で使用上の注意の改訂指示を行った。

更に、一般用医薬品については、販売店、消費者に対しより伝わりやすい形で注意喚起を行うため、以下を行うこととした。

1. 使用上の注意改訂についての販売店等への情報提供
2. 製品個装箱表示におけるピクトグラムのサイズ、位置等の変更
3. 光線過敏症についての注意喚起資材を用いた消費者への情報提供

なお、ケトプロフェン外用剤による光線過敏症は使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後は当分の間、同様に注意することとされており、医療用医薬品及び一般用医薬品ともに、これまで製品個装箱に、ゲル剤、ローション剤、クリーム剤については使用後2週間、パップ剤については使用後4週間、貼付部を紫外線にあてないように注意を促す記載を行ってきたが、ゲル剤、ローション剤、クリーム剤についてもパップ剤と同様に、4週間は紫外線に対する注意が必要である旨の記載に改めることとされた。

3. 一般用医薬品のケトプロフェン外用剤のリスク区分に関する検討について

一般用医薬品のケトプロフェン外用剤のリスク区分は、製造販売後調査を実施中であったパップ剤は第一類医薬品、ゲル剤、クリーム剤等のその他の外用剤は第二類医薬品とされてきた。今般、ケトプロフェンパップ剤の製造販売後調査が終了し、市販後調査報告書が提出されたこと、更に、前述のとおり、欧州での対応も踏まえて光線過敏症に係る安全対策措置を検討したことから、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤のリスク区分の見直しについても併せて検討した。

その結果、第一類医薬品とする必要はないものの、前述の光線過敏症に関する安全対策措置の検討結果を踏まえると、パップ剤のみならず、ゲル剤、クリーム剤等の外用剤についても薬剤師及び登録販売者が関与する対面販売による情報提供が必要であり、光線過敏症について消費者へよりわかりやすい情報提供を徹底することが適当であることから、第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する指定第二類医薬品として、情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列する等の措置を求めることが適当であるとされた。

4. おわりに

ケトプロフェン外用剤は、医療用及び一般用の消炎、鎮痛剤として広く使用されており、光線過敏症のリスクについては、医療従事者への情報提供の徹底に加えて、製品個装箱表示の改善や患者向けの注意喚起資材の配布などにより、患者又は購入者に対しても理解しやすい注意喚起を行う必要がある。

今後とも、これらの資材等を活用し患者又は購入者に情報提供いただくとともに、ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に引き続き注視いただき、副作用が生じた場合には速やかな報告をお願いする。特に、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については、指定第二类医薬品としての取り扱いの徹底に加え、薬剤師及び登録販売者から購入者に対して、光線過敏症のリスクに関して積極的な情報提供をいただくようお願いする。

ケトプロフェン製剤の使用上の注意の改訂については、以下のとおりである（下線部改訂部分）。

ケトプロフェン（クリーム剤）

[禁忌]

チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者
光線過敏症の既往歴のある患者

[重要な基本的注意]

光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。

[適用上の注意]

使用後、手をよく洗うこと。

ケトプロフェン（ゲル剤、ローション剤）

[禁忌]

チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者
光線過敏症の既往歴のある患者

[重要な基本的注意]

光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使

用後は手をよく洗うこと。

[適用上の注意] 使用後、手をよく洗うこと。

ケトプロフェン（テープ剤、パップ剤）

[禁 忌]

チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者
光線過敏症の既往歴のある患者

[重要な基本的注意]

光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。

一般用医薬品

ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）

[してはいけないこと] 次の人は使用しないこと

次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。

チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬

次の製品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。

オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）

光線過敏症を起こしたことがある人。

本剤を使用している間は、次の製品を使用しないこと

オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め等）

〈参考文献〉

- 1) 医薬品・医療用具等安全性情報No.173（平成14年1月）
- 2) Veyrac G, Paulin M, Milpied B, et al. Results of a French nationwide survey of cutaneous side effects of ketoprofen gel reported between September 1996 and August 2000. Therapie. 2002 ; 57 : 55-64
- 3) 医薬品・医療用具等安全性情報No.186（平成15年2月）
- 4) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/07/WC500094975.pdf
- 5) 平成22年度第6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資料7（ケトプロフェン外用剤の安全対策及びリスク区分について）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000tv0u.html>

2

「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について

1. はじめに —患者さんからの副作用報告について—

医薬品の副作用報告は、医薬品の安全対策において非常に大きな役割を果たしてきています。これまで、我が国の副作用報告制度では、企業、医師等の医薬関係者から情報を収集し、関係者のご協力により、年間30,000例を超える報告をいただいております。

一方、欧米各国においては、患者さんからの副作用報告制度を導入する国が増えています。米国では1993年より患者さんからも副作用報告を米国食品医薬品局 (FDA) に送付することが可能となっており、英国では2003年から英国医薬品庁 (MHRA) がパイロットスタディを行い、2008年から正式に患者さんからの副作用報告を受理する仕組みを稼働しています。患者さんからの報告が安全性の問題を捉える端緒となる可能性があるという観点から、患者さんからの直接の報告の重要性について認識が高まっています。

これまでは、医療の専門家による報告を求めてきた我が国の副作用報告制度ですが、近年のこのような状況も踏まえ、我が国においても、患者さんからの報告も併せて活用しようという動きとなっています。

薬害肝炎事件を受けて厚生労働省に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月28日）においても、「患者からの副作用報告制度」（患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み）を創設すべきである。」と提言されています。

このため、平成21年度から、厚生労働科学研究事業により、「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」（研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月眞弓 教授）が実施されており、本研究ではこれまでの調査研究結果を踏まえて、平成23年1月よりインターネットを介して患者さんからの副作用報告を試行的に受け付けるパイロット調査を開始しました。

今回は、この研究の概要とともに、このパイロット調査の実施について紹介します。

なお、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) においては、この研究での成果も参考としつつ、早期に患者さんからの副作用報告制度を導入できるよう具体的な検討を進めています。

2. 研究の概要について

(1) 目的

日本において患者さんから副作用報告を受ける仕組みとその導入における課題と解決策を調査研

究することを目的としています。

(2) これまでの研究内容

平成21年度には、

- ①副作用に関する消費者及び医師・薬剤師の意識調査と副作用報告シート案の検討
- ②欧米における患者からの副作用報告の現状に関する調査
- ③より正確な副作用情報を患者から取得するための質問項目の検討
- ④インターネットによる副作用報告収集システムの開発
- ⑤収集したデータの処理・解析方法の検討

等の課題について調査研究が行われました。平成22年度の研究では、前年度の研究で米国、英国、オランダ等の報告様式を参考として作成された副作用報告シート案と報告方法の一つとして検討・開発されたインターネットを用いた報告収集システムについて更に検討が行われ、その結果改訂された副作用報告シート案を組み込んだインターネットによる患者報告収集システムが作成されています。

3. 研究班のパイロット調査について

現在、上記のインターネットによる患者報告収集システムの使用感や問題点を探り研究に役立てるために、実際にそのシステムを用いた患者報告収集のパイロット調査が行われています（平成23年1月10日から開始、平成23年7月31日までを予定）。患者報告収集システムは、研究班のホームページにて公開されており、PMDAのホームページからも、リンクされています。

研究班のパイロット調査で多数の報告をいただくことにより、患者報告に伴う様々な問題点が明らかになり、より良い患者報告に対する提言にもつながると期待されますので、できるだけ多くの患者さんにパイロット調査を知っていただきたいと考えております。この調査の周知にご協力をお願いいたします。

〈参考文献〉

- 1) 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」平成21年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）総括報告書
（総括報告書概要版）<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>
- 2) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会、平成22年4月28日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>

一般の方からの医薬品副作用報告のパイロット調査（厚生労働科学研究）にご協力をお願いします。

URL：<http://rx.di-research.jp/>

3

使用上の注意の改訂について (その222)

(1) 医薬品

平成22年11月30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いたします。

1 〈精神神経用剤〉 アトモキセチン塩酸塩

[販売名] ストラテラカプセル5mg, 同カプセル10mg, 同カプセル25mg (日本イーライリリー)

[禁忌] 褐色細胞腫又はその既往歴のある患者

2 〈眼科用剤〉 カルテオロール塩酸塩 (点眼剤)

[販売名] ミケラン点眼液1%, 同点眼液2%, 同LA点眼液1%, 同LA点眼液2% (大塚製薬) 他

[副作用 (重大な副作用)] 房室ブロック, 洞不全症候群, 洞停止等の徐脈性不整脈, うっ血性心不全, 冠攣縮性狭心症:
房室ブロック, 洞不全症候群, 洞停止等の徐脈性不整脈, うっ血性心不全, 冠攣縮性狭心症
があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

3 〈その他の循環器官用薬〉 炭酸ランタン水和物

[販売名] ホスレノールチュアブル錠250mg, 同チュアブル錠500mg (バイエル薬品)

[用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくく, 腸管穿孔, イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もあるので, 口中で十分に噛み砕き, 唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお, 噛み砕くことが困難な患者 (高齢者等) には, 本剤を粉碎して投与することが望ましい。

[慎重投与] 腸管憩室のある患者 [腸管穿孔を起こした例が報告されている。]
腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者 [イレウスを起こした例が報告されている。]
消化管潰瘍又はその既往歴のある患者 [症状が悪化又は再発した例が報告されている。]

[副作用 (重大な副作用)] 腸管穿孔, イレウス: 腸管穿孔, イレウスがあらわれることがあるので, 観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる持続する腹痛, 嘔吐等の異常が認められた場合には, 投与を中止し, 腹部の診察やCT, 腹部X線, 超音波等を実施し, 適切な処置を行うこと。また, これらの中には画像検査等により本剤が噛み砕かれていない状態で腸管内に認められた例も報告されている。

消化管出血、消化管潰瘍：吐血，下血及び胃，十二指腸，結腸等の潰瘍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，腹部の診察や内視鏡，腹部X線，CT等を実施し，投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

[適用上の注意]

本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。〔十分に噛み砕かずに服用し，本剤を誤嚥した症例が報告されている。腸管穿孔，イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もある。〕

4 <甲状腺，副甲状腺ホルモン剤> チアマゾール

[販売名] メルカゾール錠5mg，同注10mg（中外製薬）

[副作用
(重大な副作用)] 多発性関節炎：多発性や移動性の関節炎があらわれることがあるので，このような症状があらわ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 <その他の血液・体液用薬> シロスタゾール

[販売名] プレタール錠50mg，同錠100mg，同散20%，同OD錠50mg，同OD錠100mg（大塚製薬）他

[副作用
(重大な副作用)] 胃・十二指腸潰瘍：出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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。

6 <解毒剤> スガマデクスナトリウム

[販売名] ブリディオ静注200mg，同静注500mg（MSD）

[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（潮紅，蕁麻疹，紅斑性皮疹，喘鳴，血圧低下，頻脈，舌腫脹，咽頭浮腫等）を起こすことがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

7 <解毒剤> デフェロキサミンメシル酸塩

[販売名] デスフェラル注射用500mg（ノバルティスファーマ）

[副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全，腎尿細管障害：急性腎不全，腎尿細管障害があらわれることがある。観察を十分に行い，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

8 <代謝拮抗剤> カペシタビン

[販売名] ゼローダ錠300（中外製薬）

[副作用
(重大な副作用)] 重篤な腸炎：出血性腸炎，虚血性腸炎，壊死性腸炎等があらわれることがあるので観察を十分に行い，激しい腹痛・下痢・血便等の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。

重篤な精神神経系障害（白質脳症等）：歩行障害，麻痺，錐体外路症状，失調，協調運動障害，平衡障害，構音障害，意識障害，嗜眠，錯乱，健忘，指南力低下，知覚障害，尿失禁等があらわれることがある。また，このような症状が白質脳症等の初期症状として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すること。

9 <その他の腫瘍用薬>
ゲフィチニブ

[販売名] イレッサ錠250 (アストラゼネカ)

[重要な基本的注意] 本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。

10 <抗ウイルス剤>
エトラビルン

[販売名] インテレンス錠100mg (ヤンセンファーマ)

[副作用 (重大な副作用)] 横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK (CPK) 上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

11 <ワクチン類>
黄熱ワクチン

[販売名] 黄熱ワクチン (サノフィパスツール)

[副反応 (重大な副反応)] 脳脊髄膜炎，ギラン・バレー症候群，急性散在性脳脊髄炎，けいれん，球麻痺等の神経系障害：脳脊髄膜炎，ギラン・バレー症候群，急性散在性脳脊髄炎，けいれん，球麻痺等の神経系障害が発現することがあるので，接種後は観察を十分に行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) 医療機器

平成22年12月3日に改訂を指導した医療機器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いたします。

1 下大静脈フィルター

① 「永久留置型」の下大静脈フィルター

[販売名] グリーンフィールドビナケーバフィルター（ボストン・サイエンティフィック ジャパン）、セルサVENA CAVAフィルターシステム（LGM）（ビー・ブラウンエースクラブ）、Bardサイモン ニチノール フィルター（メディコン）、下大静脈フィルターセット、バーズネスト下大静脈フィルターセット（Cook Japan）、コーディス トラピース、コーディス オプトイーズ（ジョンソン・エンド・ジョンソン）、ALN 下大静脈フィルター（パイオラックス メディカルデバイス）

[警告]

警告

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、フィルターの折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

[販売名] 下大静脈フィルターセット（Cook Japan）、コーディス オプトイーズ（ジョンソン・エンド・ジョンソン）、ALN 下大静脈フィルター（パイオラックスメディカルデバイス）

[警告]

警告

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。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成23年1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 |
|--|---------------------|--|
| メトホルミン塩酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 メタクト配合錠LD, 同配合錠HD | 武田薬品工業(株) | 平成22年7月6日 |
| ラメルテオン ロゼレム錠8mg | 武田薬品工業(株) | 平成22年7月6日 |
| レナリドミド水和物 レブラミドカプセル5mg | セルジーン(株) | 平成22年7月20日 ^{*1} 平成22年8月20日 ^{*2} |
| オロパタジン塩酸塩 アレロック錠2.5, 同錠5 ^{*3} | 協和発酵キリン(株) | 平成22年7月23日 |
| パズフロキサシンメシル酸塩 パシル点滴静注液300mg, 同点滴静注液500mg ^{*4} | 富山化学工業(株) | 平成22年7月23日 |
| パズフロキサシンメシル酸塩 パズクロス点滴静注液300mg, 同点滴静注液500mg ^{*4} | 田辺三菱製薬(株) | 平成22年7月23日 |
| ブデソニド パルミコート100 μ gタービュヘイラー112吸入, 同200 μ g タービュヘイラー56吸入, 同200 μ gタービュヘイラー112吸入 ^{*5} | アストラゼネカ(株) | 平成22年7月23日 |
| ランソプラゾール タケプロンカプセル15, 同OD錠15 | 武田薬品工業(株) | 平成22年7月23日 ^{*6} 平成22年8月20日 ^{*7} |
| ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え) ネスブ注射液10 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液15 μ g/1mL プラシリンジ, 同注射液20 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液 30 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液40 μ g/1mLプラシリン ジ, 同注射液60 μ g/0.6mLプラシリンジ, 同注射液120 μ g/0.6mLプラシリンジ, 同注射液180 μ g/0.9mLプラシリンジ | 協和発酵キリン(株) | 平成22年8月26日 |
| 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 | ブリストル・マイヤーズ （株） | 平成22年9月21日 |
| テムシロリムス トリーセル点滴静注液25mg | ファイザー（株） | 平成22年9月22日 |
| パクリタキセル アブラキサン点滴静注用100mg | 大鵬薬品工業（株） | 平成22年9月24日 |
| テリバラチド（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 |
| バズフロキサシンメシル酸塩 パシル点滴静注液1000mg | 富山化学工業（株） | 平成22年10月13日 |
| バズフロキサシンメシル酸塩 バズクロス点滴静注液1000mg | 田辺三菱製薬（株） | 平成22年10月13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* ⁸ | 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* ⁹ | 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* ¹⁰ | 日本イーライリリー（株） | 平成22年10月27日 |
| プレガバリン リリカカプセル25mg，同カプセル75mg，同カプセル150mg* ¹¹ | ファイザー（株） | 平成22年10月27日 |
| ベラミビル水和物 ラビアクタ点滴用バッグ300mg，同点滴用バイアル150mg* ⁵ | 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* ¹² | （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 |
| オロパタジン塩酸塩 アレロックOD錠2.5，同OD錠5 | 協和発酵キリン（株） | 平成22年11月25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 ----- サイビスクデイスポ関節注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 ----- バイエッタ皮下注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 |

- * 1：初めに承認された効能「再発又は難治性の多発性骨髄腫」
- * 2：効能追加された「5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」
- * 3：用法追加された「小児（7歳以上）」
- * 4：効能追加された「〈適応菌種〉肺炎球菌〈適応症〉敗血症」
- * 5：用法追加された「小児」
- * 6：効能追加された「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
- * 7：効能追加された「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
- * 8：効能追加された「上肢痙縮， 下肢痙縮」
- * 9：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）」
- * 10：効能追加された「双極性障害における躁症状の改善」
- * 11：効能追加された「末梢性神経障害性疼痛」
- * 12：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）」

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.275の正誤表〉

| | | | |
|-----|-------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| ページ | 5 | | |
| 誤 | (表1) | | |
| | SU剤の併用状況 | 副作用報告例数 (うち因果関係を否定できない症例数) | うち意識消失に至った症例数 (うち因果関係を否定できない症例数) |
| | 併用例 | 24例 (21例) | 6例 (6例) |
| | 非併用例 (不明含む) | 5例 (4例) | 3例 (2例) |
| 正 | (表1) | | |
| | SU剤の併用状況 | 副作用報告例数 (うち因果関係を否定できない症例数) | うち意識消失に至った症例数 (うち因果関係を否定できない症例数) |
| | 併用例 | 26例 (23例) | 7例 (7例) |
| | 非併用例 (不明含む) | 2例 (2例) | 1例 (1例) |