
お 知 ら せ

§ 医薬品・医療機器等安全性情報

(厚生労働省医薬食品局)

平成 22 年 12 月 No. 275

医薬品・医療機器等安全性情報No.275が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載されますので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌（2月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（2月号）

日本薬剤師会雑誌（2月号）（1, 2, 4のみ）

診療と新薬（1月号）

なお、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。

1. 新規作用機序の糖尿病治療薬（DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬）の安全対策について

新規作用機序の糖尿病治療薬であるDPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬について、これら医薬品の市販直後調査期間中に集積された国内における副作用報告等の状況から、専門家による検討を踏まえ、（1）DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬については、特にSU剤との併用において、低血糖の発現に十分注意する旨を注意喚起したこと、（2）リラグルチド（遺伝子組換え）の使用に際しては、インスリンからの切り替えは行わないこと、患者のインスリン依存状態を確認して投与の可否を判断する旨を注意喚起した。これらの安全対策の内容等について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成22年10月26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する。

1 荊芥連翹湯，二朮湯

2 竜胆瀉肝湯

3. 使用上の注意の改訂について（その221）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

アリスキレンフマル酸塩，ラモセトロン塩酸塩（経口剤2.5 μ g, 5 μ g），イミダフェナシン，イットリウム（⁹⁰Y）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え），インジウム（¹¹¹In）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え），ソラフェニブトシル酸塩，バンコマイシン塩酸塩（眼科用剤），イトラコナゾール，荊芥連翹湯（一般用医薬品），二朮湯（一般用医薬品），竜胆瀉肝湯（一般用医薬品）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年12月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。

§ 医薬品・医療機器等安全性情報

(厚生労働省医薬食品局)

平成 23 年 1 月 No. 276

医薬品・医療機器等安全性情報No.276が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載されますので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌（3月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（3月号）

日本薬剤師会雑誌（3月号）（1, 2, 4のみ）

診療と新薬（2月号）

なお、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。

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。

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。

3. 使用上の注意の改訂について（その222）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

アトモキセチン塩酸塩、カルテオロール塩酸塩（点眼剤）、炭酸ランタン水和物、チアマゾール、シロスタゾール、スガマデクスナトリウム、デフェロキサミンメシル酸塩、カペシタビン、ゲフィチニブ、エトラピリン、黄熱ワクチン

次の医療機器について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

下大静脈フィルター

4. 市販直後調査の対象品目一覧

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。

事 務 連 絡

平成23年2月3日

一般社団法人 日本核医学会 御中

厚生労働省保険局医療課

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

平成22年8月25日の中央社会保険医療協議会において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において公知申請が適当とされ、薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価が終了した適応外薬については、薬事承認を待たずに、保険適用する取扱いが了承されたところです。

これにより、平成23年2月3日現在において、別紙の医薬品の効能効果については、薬事承認を得ていないものであっても保険適用とされておりますので、関係者に対し周知を図られますようお願い致します。

なお、これにより新たに保険適用となる医薬品については、厚生労働省ホームページに、随時、掲載していくこととしております。

(URL <http://www.mhlw.go.jp:10080/bunya/iryouhoken/topics/110202-01.html>)

(別紙)

	要望提出者名	一般の名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険適用日
1	一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	塩野義製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性	平成22年8月30日
2	日本小児循環器学会	ワルファリンカリウム	ワールフィン錠0.5mg ワールフィン錠1mg ワールフィン錠5mg	エーザイ	[小児適応の追加] 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、経路に進行する脳血栓症等)の治療及び予防	平成22年8月30日
3	日本胃腸学会	カベシタピン	ゼロダ錠300	中外製薬	治療不能な進行・再発の胃癌	平成22年8月30日
4	日本臨床腫瘍学会	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日
5	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用1.1mg	日本化薬	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日
6	一般社団法人日本核医学会	3-ヨードベンジルグアアジニ (123I)注射液	ミオMIBG-T123注射液	富士フイルムRIファーマ	腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断	平成22年10月25日
7	一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	アザチオプリン	イムラン錠50mg アザニン錠50mg	グラクソ・スミスクライン 田辺三菱製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性	平成22年10月25日
8	日本小児血液学会 日本小児がん学会	エポタコグ アルファ(活性型) (遺伝子組換え)	注射用ノボセプン1.2mg 注射用ノボセプン4.8mg ノボセプンH注射用1mg ノボセプンH注射用2mg ノボセプンH注射用5mg	ノボ ノルディスク ファーマ	GP IIb/IIIa 及び/又はHLAに対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られる制がん患者血小板無力症患者の出血傾向の抑制	平成22年10月25日
9	一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デバケン100mg 錠 デバケン200mg 錠 デバケン細粒20% デバケン細粒40% デバケンシロップ5% デバケンR 100mg 錠 デバケンR 200mg 錠	協和発酵キリン	片頭痛の発症抑制	平成22年10月29日
10	日本小児循環器学会	ベラパミル塩酸塩	①ワソラン静注5mg ②ワソラン錠40mg	エーザイ	[効能・効果の変更(拡大)] ①ワソラン静注5mg 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動) ②ワソラン錠40mg 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)	平成22年10月29日
11	日本産科婦人科学会	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」 抗D グロブリン筋注用1000 倍 「ニエチヤ」	ベネシス 日本製薬	[効能・効果の変更(拡大)] D (Rho) 陰性で以前に D (Rho) 因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D (Rho) 因子による感作を抑制する。 ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外転術等)及び腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28 週前後 ※従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合は保険適用とならない。	平成22年10月29日
12	日本先天代謝異常学会	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠100mg エルカルチン錠300mg	大塚製薬	[効能・効果の変更(拡大)] カルニチン欠乏症	平成22年10月29日
13	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服 研究事業「乳児ランゲルハ ンズ細胞組織球症の病態解明 と診療研究班	ビンプラスチン硫酸塩	エクザール注射用10mg	日本化薬	ランゲルハンス細胞組織球症	平成22年10月29日
14	日本心不全学会	ビソプロロールフマル酸塩	メインテート錠25 メインテート錠5	田辺三菱製薬	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	平成22年11月12日
15	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾロンコハク酸 エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用 40mg ソル・メドロール静注用 125mg ソル・メドロール静注用 500mg ソル・メドロール静注用 1000mg	ファイザー	ネフローゼ症候群	平成22年11月24日
16	日本内分泌学会	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用1.68 リュープリン注射用3.75	武田薬品工業	[用法・用量の変更] (中絶性思春期早発症について) 通常、4 週に1 回リュープロレリン酢酸塩として30 μg/kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて 160 μg/kg まで増量できる。	平成22年11月24日
17	日本結核病学会	エタンブートール塩酸塩	エサンブートール錠125mg エサンブートール錠250mg エブートール125mg 錠 エブートール250mg 錠	サンド 科研製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応薬) 本剤に感性的マイコバクテリウム属 (適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	平成22年11月29日
18	日本結核病学会	リファンシシン	リファジンカプセル150mg リマクタンカプセル150mg リファンシシンカプセル150mg「サ ンド」	第一三共 サンド	[効能・効果の変更(追加)] (適応薬) 本剤に感性的マイコバクテリウム属 (適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病	平成22年11月29日