

医薬品・医療機器等 安全性情報

項目

1. ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について……………3
2. 重要な副作用等に関する情報……………6
 - ①滅菌調整タルク
 - ②パニツムマブ(遺伝子組換え)
3. 使用上の注意の改訂について(その 267)……………9
 - ①ヒドロキシジン塩酸塩
 - ②ヒドロキシジンパモ酸塩 他(4件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧……………11

<参考>厚生労働省ホームページ<医薬品・医療用具等安全性情報 326 号>

URL : <http://www.mhlw.go.jp/>

【情報の概要】

No.	医薬品等	情報の概要	頁
1	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について	厚生労働省では、ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について検討するため、平成24年12月より前向きな症例対照研究として全国疫学調査を実施しています。 本稿では、本調査事業の概要について紹介します。	3
2	滅菌調整タルク 他(1件)	平成27年8月6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。	6
3	①ヒドロキシジン塩酸塩 ②ヒドロキシジンパモ酸塩 他(4件)	使用上の注意の改訂について(その267)	9
4	市販直後調査の対象品目一覧	平成27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

1

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について

1．はじめに

厚生労働省では、ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について検討するため、全国の日本小児科学会専門医研修施設及び関連施設に御協力をいただき、平成24年12月より全国疫学調査を実施しています。

本稿では、本調査事業の概要について紹介します。

2．調査の目的

この疫学調査は、平成23年3月に開催された、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・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会合同会議において、「死亡や重篤な有害事象とワクチンの関連性の検証のためには、関係者の協力を得て、今後、積極的疫学調査を行う仕組みを構築すべきである。」と指摘されたことを踏まえ、実施することとしたものです。

乳幼児期はワクチン接種の機会が多く、また、原因不明の突然死が起こる時期でもあるため、ワクチン接種と死亡が一定頻度で偶発的に重なるおそれがあります。しかしながら、ワクチン接種後に死亡した症例について、その後の検討によりワクチン接種との直接的な明確な因果関係は否定された場合であっても、国内ではそれを疫学的に検証したデータが無いために、小さなお子様を持つ多くの保護者の方のワクチン接種に対する不安を解消することができません。厚生労働省では、ワクチン接種の安全性についてより正確な情報を提供できるように、今回の疫学調査を実施しています。

3．調査の実施方法

本調査は、図1のとおり、厚生労働省から依頼を受けた国立感染症研究所を中心とした研究グループによって、前向きな症例対照研究として実施しており、全国の日本小児科学会専門医研修施設及び関連施設に、原因不明の乳幼児の突然死症例及びその対照児に係る情報の提供をお願いしています。

原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は、乳幼児突然死症候群(SIDS)を適切に診断するために、「乳幼児突然死症候群(SIDS)診断ガイドライン(第2版)」において、「乳幼児突然死症候群(SIDS)診断のための問診・チェックリスト」(図2)を活用することとされています。研究協力医療機関において原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は、診療録に保存されている同チェックリストのコピーを御提出いただくとともに、対象乳幼児2例について、本調査用に別途用意した対象調査用紙(図3)に必

要事項を医療機関で記入の上ご提出いただきます。

収集した情報は、国立感染症研究所において疫学的及び統計学的に解析を実施するとともに、調査結果については、評価検討会等において公表を行うことを予定しております。

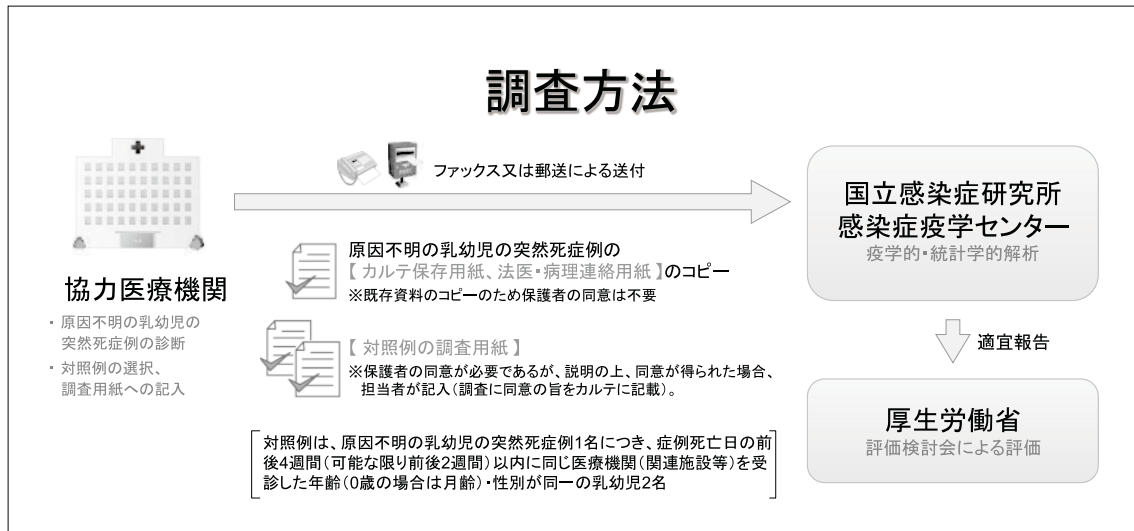


図1 疫学調査の実施方法

乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断ガイドライン (第2版)

厚生労働省SIDS研究会 2012年(平成24年)10月

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids_guideline.html

定義 それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が特定されない、原則として1歳未満の乳児の死をもちいた症候群。主として睡眠中に発生し、日本での発生頻度はおおむね出生6,000~7,000人に1人と推定され、生後2ヵ月から9ヵ月に多く、頻度は1歳以上で発生することがある。

診断 乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断は剖検および死亡状況調査に基づいて行う。やむをえず解剖がなされない場合および死亡状況調査が実施されない場合は、診断が不可能である。従って、死亡診断書(死体検察書)の死因分類は「I2.不詳」とする。

解剖 原因不明の乳幼児の突然死と判断されたら、警察に届け出る。検体の適切な法医学解剖あるいは病理解剖を行う。

鑑別診断 乳幼児突然死症候群(SIDS)は他外診断ではなく一つの疾患単位であり、その診断のためには、乳幼児突然死症候群(SIDS)以外に突然の死をもたらす疾患および緊急やむを得ないなどの外因死との鑑別が必要である。診断分類は日本SIDS-乳幼児突然死症候群学会の分類を参照する(表)。

問診チェックリスト 乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断に際しては「問診・チェックリスト」を死亡状況調査に活用する。

▶ 診断フローチャート ◀

解剖による診断分類 (SIDSは乳幼児突然死症候群)

<http://plaza.umin.ac.jp/sids/>

I. 乳幼児突然死症候群 (SIDS)
※病状死と病死で区別する必要はない。病状死と病死の区別は死因不明と見なす。

II. 死因不明による病死
※死因不明と見なす。

III. 外因死
※病状死と病死の区別が示される。

IV. 分類不能の乳幼児突然死
※病状死と病死の区別が不明な場合、死因不明と見なす。

乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断のための問診・チェックリスト

厚生労働省SIDS研究会 2012年(平成24年)版

カルテ保存用紙、法医・病理連絡用紙

医療機関名() 担当 氏名() 記入日 年 月 日

※このチェックリストは、SIDS診断が、より適切に行われることを目的としてあります。
※必ずお読みください。
※母子手帳をお持ちの場合は、ワフチン様などは、母子手帳からの転写も可能です。

乳児年日日時	年 月 日 時 分	乳児発生直前までの様子
搬入年月日時	年 月 日 時 分	異常症状 ①なし ②あり()
死亡年月日時	年 月 日 時 分	発熱 ①なし ②あり(max. ℃)
氏名(イニシャル)	ID No. 月齢	①なし ②あり()
性別	男 女	
乳児発生時の状況(発熱(死亡)状況)		発熱(発熱の有無) なし
		あとの場合、各々のワフチン名と診断日: (ワフチン名:) (診断日:) (ワフチン名:) (診断日:)
発見場所	①自宅 ②保育園 ③病院 ④その他()	出生体重・性別 男 女 月齢 週 日
最初の発見者	①母 ②父 ③保育士 ④その他()	分娩中の異常 ①なし ②あり()
発見時刻	時 分(24時間法)	驚き ①なし ②あり()
発見時刻の経過	時 分(24時間法)	呼吸困難の有無 ①なし ②あり()
発見時刻の経過	時 分(24時間法)	主な既往症 ①なし ②あり()
発見時刻の経過	時 分(24時間法)	既往症の有無 ①なし ②あり
発見時刻の経過	時 分(24時間法)	既往症の有無 ①なし ②あり(病名)
既往の既往症	①あり ②なし	母親の既往症 母親 父 / 父親 歳
既往の既往症	①あり ②なし	母親の既往症 ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	父親の既往症 ①なし ②あり(本/日)
既往の既往症	①あり ②なし	父親の既往症 ①なし ②あり(本/日)
既往の既往症	①あり ②なし	既往症のID又はSIDS納入 原因不明のALTE(突発性 虚脱)の既往症
既往の既往症	①あり ②なし	②あり(SIDS - 原因不明のALTE)
既往の既往症	①あり ②なし	主な臨床経過データ
既往の既往症	①あり ②なし	1. 胎前・産前・その他
既往の既往症	①あり ②なし	2. 発熱の有無(発熱 発熱 発熱) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	3. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	4. 驚きの有無 ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	5. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	6. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	7. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	8. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	9. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	10. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	11. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	12. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	13. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	14. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	15. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	16. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	17. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	18. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	19. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	20. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	21. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	22. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	23. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	24. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	25. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	26. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	27. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	28. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	29. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	30. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	31. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	32. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	33. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	34. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	35. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	36. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	37. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	38. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	39. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	40. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	41. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	42. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	43. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	44. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	45. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	46. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	47. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	48. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	49. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()
既往の既往症	①あり ②なし	50. 呼吸困難の有無(呼吸 呼吸 呼吸) ①なし ②あり()

図2 乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断のための問診・チェックリスト

突死の原因を診断された症例4選集（できれば症例4選集）で、年齢（0歳の場合は月齢）、性別が同じお子さん2名について記入ください。なお、2名のお子様は、貴診療機関が受診したお子様の中から、無作為に選んでください（死亡原因を診断後受診等）。

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査 (対照例用問診・チェックリスト)

登録及びカルテ保存用紙
 ※ 死亡「症例」の ID-No. () 氏名 ()
 ※ 死亡「対照例」の ID-No. () 氏名 ()
 最近1ヶ月間のワクチン歴は、母子手帳あるいはカルテからの転載をお願いします。

記録年月日	年 月 日	調査実施日時の様子	
診療機関用 No.		異常症状	①なし ②あり ()
年齢・性別	歳 ヶ月 男・女	発熱	①なし ②あり ()
		嘔吐	①なし ②あり ()
既往の健康状態	①本お母様 ②お父様 ③その他 ()	最近1ヶ月間のワクチン歴	ここに書ききれない場合は、以下の欄を ご活用ください。
既往の健康状態 詳細の有無	①いつもある ②どちらかといえはする ③どちらかといえはしない ④しない	あり (発熱 有 無) なし ありの場合、各々のワクチン名と接種日: ワクチン名: 接種日 年 月 日 ワクチン名: 接種日 年 月 日	
発症時の有無	①本お母様からうつぶせに自由に出る (おおよそ生後 ヶ月未満) ②お父様からうつぶせに自由に出る (おおよそ生後 ヶ月未満) ③まだ発症は一人で出来ていない	出生体重	g 在胎 週 日
		分娩中の異常	①なし ②あり ()
		養育子	子 () 人
		栄養方法 (現在)	①母乳 ②ミルク ③離乳食 ④母乳食
受診時の臨床診断	()	既往の健康状態の書式	①発熱 ②嘔吐 ③腹痛
備考欄には診断名、発症場所、発症時間用 No. 以外、漏れなく記述してください。 この用紙をコピーしてカルテ保存用紙としてお使い下さい。 ALTE: Apparent life threatening event, 突死症候群		発熱発達の遅れ	①なし ②あり ()
最近1ヶ月間のワクチン歴が右欄に書ききれなかった場合は、この欄をご利用ください。		基礎疾患の有無	①なし ②あり ()
		主な既往歴	①なし ②あり ()
		原因不明のALTE (突死症候群) 歴の有無	①なし ②あり ()
		これまでにも発熱や 下痢・嘔吐等の既往	①なし ②あり (病名)
		母親・父親の年齢	母親 歳 / 父親 歳
		母親の仕事	①なし ②あり ()
		母親の喫煙	①なし ②あり (本/日)
		父親の喫煙	①なし ②あり (本/日)
		両者のSIDS (乳幼児 突然死症候群) 又は SIDS疑い、原因不明 のALTE (突死症候群) の有無	①なし ②あり (SIDS - 原因不明のALTE)

ご協力いただき、どうもありがとうございました。

図3 対象調査用紙

4. 調査への御協力をお願い

本調査事業は、原因不明の乳幼児の突然死という非常に少ない症例を対象とすることから、可能な限り多くの症例を収集することが必要となっています。

つきましては、平成24年10月24日付け通知にて周知されている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」に含まれている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」について、原因不明の乳幼児の突然死の診断、法医・病理連絡用紙として活用いただくとともに、本調査事業の趣旨を御理解いただき、症例情報の収集に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業ウェブサイト：
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/3047-vaccine-d.html>
- ・ 事業開始時の報道発表資料：
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002q33r.html>
- ・ ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査評価検討会：
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128769>
- ・ 乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）：
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids_guideline.html

2

重要な副作用等に関する情報

平成27年8月6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 滅菌調整タルク

販売名（会社名）	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g（ノーベルファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	悪性胸水の再貯留抑制

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与] 間質性肺疾患のある患者

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

参 考 直近約1年7ヶ月（販売開始～平成27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。

 間質性肺疾患関連症例 4例（うち死亡0例）

 企業が推計したおよその推定使用患者数：約8,000人（平成26年6月～平成27年5月）

 販売開始：平成25年12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	女 60代	胸膜癒着術 (乳癌 胸膜炎)	4g 1回	<p>薬剤性肺障害 (左)</p> <p>投与開始日 16時30分 ~ 16時45分, 本剤4g胸膜癒着に胸膜腔内投与。 投与1日後 6時30分体温38.0度, 呼吸苦, 低酸素血症。酸素2L/分投与でSpO₂ 98% 88%。レントゲンで左スリガラス陰影。酸素増量後, 呼吸苦改善。 投与2日後 レントゲンでスリガラス陰影著変なし。 投与7日後 メチルプレドニゾロン125mg/日を投与開始 (3日間) スリガラス陰影少し改善, 酸素化の改善。 投与13日後 酸素1L/分投与でSpO₂ 94%に改善。 投与32日後 酸素投与中止, 軽快。</p>																									
臨床検査値																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与24日前</th> <th>投与2日後</th> <th>投与4日後</th> <th>投与48日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数 (/μL)</td> <td>10,400</td> <td>8,500</td> <td>8,300</td> <td>10,700</td> </tr> <tr> <td>LDH (IU/L)</td> <td></td> <td>159</td> <td>177</td> <td>677</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>0.29</td> <td>28.41</td> <td>16.5</td> <td>1.65</td> </tr> <tr> <td>KL-6 (U/L)</td> <td></td> <td></td> <td>1,651</td> <td>1,098</td> </tr> </tbody> </table>					検査項目	投与24日前	投与2日後	投与4日後	投与48日後	白血球数 (/μL)	10,400	8,500	8,300	10,700	LDH (IU/L)		159	177	677	CRP (mg/dL)	0.29	28.41	16.5	1.65	KL-6 (U/L)			1,651	1,098
検査項目	投与24日前	投与2日後	投与4日後	投与48日後																									
白血球数 (/μL)	10,400	8,500	8,300	10,700																									
LDH (IU/L)		159	177	677																									
CRP (mg/dL)	0.29	28.41	16.5	1.65																									
KL-6 (U/L)			1,651	1,098																									
併用薬: なし																													

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																																										
2	男 60代	悪性胸水 (胃癌)	4g 1回	<p>間質性肺炎</p> <p>投与約1年前 2型進行胃癌に対して幽門側胃切除を施行。 投与5日前 呼吸困難感を主訴に緊急受診。画像上, 右大量胸水を認め, 胃癌の胸膜播種による癌性胸水であった。 投与開始日 トロッカーチューブにて胸水を抜き癒着療法として本剤4gを右胸膜腔内に注入した。 投与13日後 階段歩行時の呼吸困難あり。喀痰検査異常なし。 投与14日後 呼吸困難感が増悪し, 胸部CTにて右中下肺野に間質性陰影が出現した。 KL-6, SP-Dとも上昇しており間質性肺炎と判断した。呼吸不全も呈しており酸素投与, ステロイドミニパルスを開始した。 同日施行のBALでストレプトコッカスが検出されたが, 有意な感染と考えられず。 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム静注用投与開始(4日間) その後, ステロイドに対する反応性は良く, 呼吸状態は改善した。 投与36日後 退院。退院時, プレドニゾロン30mgで維持。</p>																																										
臨床検査値																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与8日前</th> <th>投与1日後</th> <th>投与13日後</th> <th>投与16日後</th> <th>投与28日後</th> <th>投与39日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数 (/μL)</td> <td>8,700</td> <td>10,200</td> <td>11,600</td> <td>20,500</td> <td>22,500</td> <td>15,600</td> </tr> <tr> <td>LDH (IU/L)</td> <td>271</td> <td>267</td> <td>613</td> <td>431</td> <td>474</td> <td>449</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>5.85</td> <td>11.29</td> <td>11.05</td> <td>10.10</td> <td>8.90</td> <td>7.50</td> </tr> <tr> <td>KL-6 (U/L)</td> <td></td> <td></td> <td>2,510</td> <td></td> <td>5,510</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SP-D (ng/mL)</td> <td></td> <td></td> <td>118.8</td> <td></td> <td>59.4</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					検査項目	投与8日前	投与1日後	投与13日後	投与16日後	投与28日後	投与39日後	白血球数 (/μL)	8,700	10,200	11,600	20,500	22,500	15,600	LDH (IU/L)	271	267	613	431	474	449	CRP (mg/dL)	5.85	11.29	11.05	10.10	8.90	7.50	KL-6 (U/L)			2,510		5,510		SP-D (ng/mL)			118.8		59.4	
検査項目	投与8日前	投与1日後	投与13日後	投与16日後	投与28日後	投与39日後																																								
白血球数 (/μL)	8,700	10,200	11,600	20,500	22,500	15,600																																								
LDH (IU/L)	271	267	613	431	474	449																																								
CRP (mg/dL)	5.85	11.29	11.05	10.10	8.90	7.50																																								
KL-6 (U/L)			2,510		5,510																																									
SP-D (ng/mL)			118.8		59.4																																									
併用薬: なし																																														

2 パニツムマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	バクティビックス点滴静注100mg，同点滴静注400mg（武田薬品工業）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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。

参 考 直近約3年間（平成24年4月～平成27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。

中毒性表皮壊死融解症 1例（うち死亡1例）

企業が推計したおよその推定使用患者数：約9,374人（平成25年10月～平成26年9月）

販売開始：平成22年6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	女 60代	結腸癌 (肝転移,末梢性ニューロパチー,胃炎,高血圧,高脂血症,下痢,不眠症,そう痒症)	6mg/kg 2週間に1回 で計25回	<p>中毒性表皮壊死融解症</p> <p>投与36日前 他院にて大腸癌多発肝転移と診断され，当院受診。</p> <p>投与23日前 腹腔鏡下にて原発巣切除し，ストマ造設。</p> <p>投与5日前 多発肝転移の増大のため化学療法を計画。</p> <p>投与開始日 1st lineとして，FOLFOX+本剤（1回目）併用療法開始（KRAS Wild Type）。</p> <p>投与139日後 FOLFOX+本剤（9回目）投与。</p> <p>投与155日後 2nd lineとして，本剤（10回目）単独にて投与（6mg/kg）。</p> <p>投与369日後 本剤（25回目）投与。25回目投与以前に本剤による重篤な皮膚障害は認めていない。</p> <p>（投与終了日） 腹部，上背部，上肢にびらんを伴う紅斑が出現。</p> <p>終了3日後頃（発現日）</p> <p>終了7日後 本剤による皮膚障害と診断し，オロパタジン内服，ステロイド外用剤（ジフルプレドナート，モメタゾン）処方。</p> <p>終了14日後 びらん面拡大しており，重症度の多形紅斑と診断し，同日，入院。ステロイド内服（ベタメタゾン・d-クロルフェニラミン）とクロベタゾール外用を開始。</p> <p>終了20日後 びらん面に一部上皮化見られるも，体表面積換算にて30%以上となっており，中毒性表皮壊死症に移行と判断。輸液開始。</p> <p>終了21日後 血圧低下し，バイタルサインが急激に悪化。その後，死亡確認（死因：中毒性表皮壊死症，剖検：無）。</p>
併用薬：フルオロウラシル，ホリナートカルシウム，オキサリプラチン，メコバラミン，テルミサルタン，アムロジピンベシル酸塩，クロピドグレル硫酸塩，アスピリン，イコサベント酸エチル，酪酸菌配合剤，ゾルピデム酒石酸塩，フェキソフェナジン塩酸塩，ランソプラゾール				

3

使用上の注意の改訂について (その267)

平成27年8月6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 精神神経用剤 ヒドロキシジン塩酸塩 ヒドロキシジンパモ酸塩

- [販売名] アタラックス錠10mg 同錠25mg 同-P注射液(25mg/mL) 同-P注射液(50mg/mL) (ファイザー)
アタラックス-P散10%, 同-Pカプセル25mg, 同-Pカプセル50mg, 同-Pシロップ0.5%,
同-Pドライシロップ2.5% (ファイザー) 他
- [慎重投与] QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等), QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者, 著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者
- [副作用 (重大な副作用)] 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。

2 その他の中枢神経系用薬 メマンチン塩酸塩

- [販売名] メマリー錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同OD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg (第一三共)
- [副作用 (重大な副作用)] 横紋筋融解症: 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, 筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。
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。

3 解毒剤 デフェラシロクス

- [販売名] エクジェイド懸濁用錠125mg, 同懸濁用錠500mg (ノバルティスファーマ)
- [副作用 (重大な副作用)] 消化管穿孔, 胃潰瘍(多発性潰瘍を含む), 十二指腸潰瘍, 胃腸出血: 消化管穿孔, 胃潰瘍(多発性潰瘍を含む), 十二指腸潰瘍, 胃腸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休薬するなど適切な処置を行うこと。

その他の腫瘍用薬
4 ポマリドミド

- [販売名] ポマリストカプセル1mg,同カプセル2mg,同カプセル3mg,同カプセル4mg(セルジーン)
- [副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害,黄疸:AST(GOT),ALT(GPT),-GTP,ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害,黄疸があらわれることがあるので,定期的に検査を行うなど,観察を十分に行い,異常が認められた場合には,減量,休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
-

抗ウイルス剤
5 ザナミビル水和物
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

- [販売名] リレンザ(グラクソ・スミスクライン)
イナビル吸入粉末剤20mg(第一三共)
- [慎重投与] 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者
- [重要な基本的注意] 本剤は,夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており,乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので,投与に際しては十分に注意すること。
-

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年8月末日現在)
:平成27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
ニンテダニブエタンスルホン酸塩 ----- オフェブカプセル100mg, 同カプセル150mg	日本ベーリンガーインゲ ルハイム(株)	平成27年8月31日
パノビノスタット乳酸塩 ----- ファリーダックカプセル10mg, 同カプセル15mg	ノバルティス ファーマ (株)	平成27年8月31日
イピリムマブ(遺伝子組換え) ----- ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズ (株)	平成27年8月31日
アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え) ----- ストレンジック皮下注12mg/0.3mL, 同皮下注18mg/0.45mL, 同皮下注28mg/0.7mL, 同皮下注40mg/1mL, 同皮下注 80mg/0.8mL	アレクシオン ファーマ 合同会社	平成27年8月31日
カトリデカコグ(遺伝子組換え) ----- ノボサーティーン静注用2500	ノボ ノルディスク ファー マ(株)	平成27年8月27日
一酸化窒素 ----- アイノフロー吸入用800ppm ^{*1}	エア・ウォーター(株)	平成27年8月24日
ボセンタン水和物 ----- トラクリア錠62.5mg ^{*2}	アクテリオン ファーマシュ ーティカルズ ジャパン(株)	平成27年8月24日
リバピリン ----- レベトールカプセル200mg ^{*3}	MSD(株)	平成27年7月29日
クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル ----- デュアック配合ゲル	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成27年7月17日
ガドブトロール ----- ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL, 同静注1.0mol/L シリンジ7.5mL, 同静注1.0mol/Lシリンジ10mL	バイエル薬品(株)	平成27年6月30日
ボルテゾミブ ----- ベルケイド注射用3mg ^{*4}	ヤンセンファーマ(株)	平成27年6月26日
リドカイン/プロピトカイン ----- エムラクリーム ^{*5}	佐藤製薬(株)	平成27年6月26日
エダラボン ----- ラジカット注30mg, 同点滴静注バッグ30mg ^{*6}	田辺三菱製薬(株)	平成27年6月26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 ^{*7}	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成27年6月26日

タゾバクタム/ピペラシリン水和物 ゾシン静注用2.25,同静注用4.5,同配合点滴静注用バッグ4.5 ^{*8}	大鵬薬品工業(株)	平成27年6月26日
ピタバスタチンカルシウム水和物 リバロ錠1mg,同錠2mg,同OD錠1mg,同OD錠2mg ^{*9}	興和(株)	平成27年6月26日
ラムシルマブ(遺伝子組換え) サイラムザ点滴静注液100mg,同点滴静注液500mg	日本イーライリリー(株)	平成27年6月22日
マシテンタン オプスミット錠10mg	アクテリオンファーマシュー ティカルズジャパン(株)	平成27年6月9日
トラマドール塩酸塩 ワントラム錠100mg	日本新薬(株)	平成27年6月2日
トレラグリプチンコハク酸塩 ザファテック錠50mg,同錠100mg	武田薬品工業(株)	平成27年5月28日
ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え) ペグイントロン皮下注用50µg/0.5mL用,同皮下注用100µg /0.5mL用,同皮下注用150µg/0.5mL用 ^{*10}	MSD(株)	平成27年5月26日
ラモセトロン塩酸塩 イリボー錠2.5µg,同錠5µg ^{*11} ,同OD錠2.5µg,同OD錠5µg ^{*11}	アステラス製薬(株)	平成27年5月26日
デュロキセチン塩酸塩 サインバルタカプセル20mg,同カプセル30mg ^{*12}	塩野義製薬(株)	平成27年5月26日
ナルフラフィン塩酸塩 ノピコールカプセル2.5µg ^{*13}	東レ・メディカル(株)	平成27年5月26日
アリピプラゾール水和物 エビリファイ持続性水懸筋注用300mg/同持続性水懸筋注 用400mg,エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ /同持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬(株)	平成27年5月25日
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム オールドレブ点滴静注用150mg	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成27年5月25日
ソホスブビル リバビリン ソバルディ錠400mg コペガス錠200mg ^{*14}	ギリアド・サイエンシ ズ(株) 中外製薬(株)	平成27年5月25日
ボマリドミド ボマリストカプセル1mg,同カプセル2mg,同カプセル 3mg,同カプセル4mg	セルジーン(株)	平成27年5月21日
ナルフラフィン塩酸塩 レミッチカプセル2.5µg	東レ(株)	平成27年5月20日
レンパチニブメシル酸塩 レンビマカプセル4mg,同カプセル10mg	エーザイ(株)	平成27年5月20日
アクリジニウム臭化物 エクリラ400µgジェヌエア30吸入用,同400µgジェヌエア 60吸入用	杏林製薬(株)	平成27年5月20日
4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体) メナクトラ筋注	サノフィ(株)	平成27年5月18日
メトロニダゾール ロゼックスゲル0.75%	ガルデルマ(株)	平成27年5月11日
エロスルファーゼ アルファ(遺伝子組換え) ビミジム点滴静注液5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	平成27年4月23日

なし ----- 治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/ mL, 同皮下注「トリイ」100,000JAU/mL	鳥居薬品(株)	平成27年4月21日
ニチシノン ----- オーファディンカプセル2mg, 同カプセル5mg, 同カプ セル10mg	アステラス製薬(株)	平成27年4月14日
ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン/アバカビル硫酸塩 ----- トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア(株)	平成27年4月10日
過酸化ベンゾイル ----- ペピオゲル2.5%	マルホ(株)	平成27年4月1日
エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え) ----- イロクテイト静注用250, 同静注用500, 同静注用750, 同 静注用1000, 同静注用1500, 同静注用2000, 同静注用3000	バイオジェン・アイデッ ク・ジャパン(株)	平成27年3月9日

- * 1: 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善
- * 2: 全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制
- * 3: ソホスビルとの併用によるセログループ2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
- * 4: マントル細胞リンパ腫
- * 5: 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和の効能効果
- * 6: 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の機能障害の進行抑制
- * 7: 斜視
- * 8: 発熱性好中球減少症(小児)
- * 9: 小児家族性高コレステロール血症
- * 10: 悪性黒色腫における術後補助療法
- * 11: 女性における下痢型過敏性腸症候群
- * 12: 線維筋痛症に伴う疼痛
- * 13: 慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善
- * 14: ソホスビルとの併用によるセログループ2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善