医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 382

目次

1．添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）について …… 3

2．医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について …… 8

3．重要な副作用等に関する情報 …… 11

- 1 リトドリン塩酸塩（注射液） …… 11
- 2 デュルバルマブ（遺伝子組換え） …… 13
- 3 オナセムノゲン アベパルボベク …… 18

4．使用上の注意の改訂について（その322）

硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）他（８件） …… 20

5．市販直後調査の対象品目一覧 …… 24

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）４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

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.382
厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）について**		2019年の医薬品，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（昭和35年法律第145号，以下「薬機法」という）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年８月１日から開始されます。 本稿では，独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公表されている医療用医薬品，医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項を記載した文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のアプリケーションをご紹介します。	3
2	**医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について**	㊙	医薬品安全性情報報告は，日常，医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用，感染症）の情報を医薬品，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（昭和35年法律第145号）第68条の10第２項の規定に基づき，医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。 また，予防接種後副反応疑い報告は，予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第１項の規定に基づき，医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に，厚生労働省に報告する制度です。 医薬品安全性情報報告は郵送，FAX，電子メールで，予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていますが，令和３年４月１日より，従来の報告方法に加えて，医薬関係者が報告する際，ウェブサイトにて直接情報を入力し，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「(PMDA)」という。）へ電子的に報告することが可能となりました。本稿では，その内容を紹介します。	8
3	**リトドリン塩酸塩（注射液）他（２件）**	㊙ ㊟	令和３年３月30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。	11
4	**硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）　他（８件）**	㊙	使用上の注意の改訂について（その322）	20
5	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和３年３月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

㊙緊：緊急安全性情報の配布　㊙安：安全性速報の配布　㊙使：使用上の注意の改訂　㊙症：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

添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）について

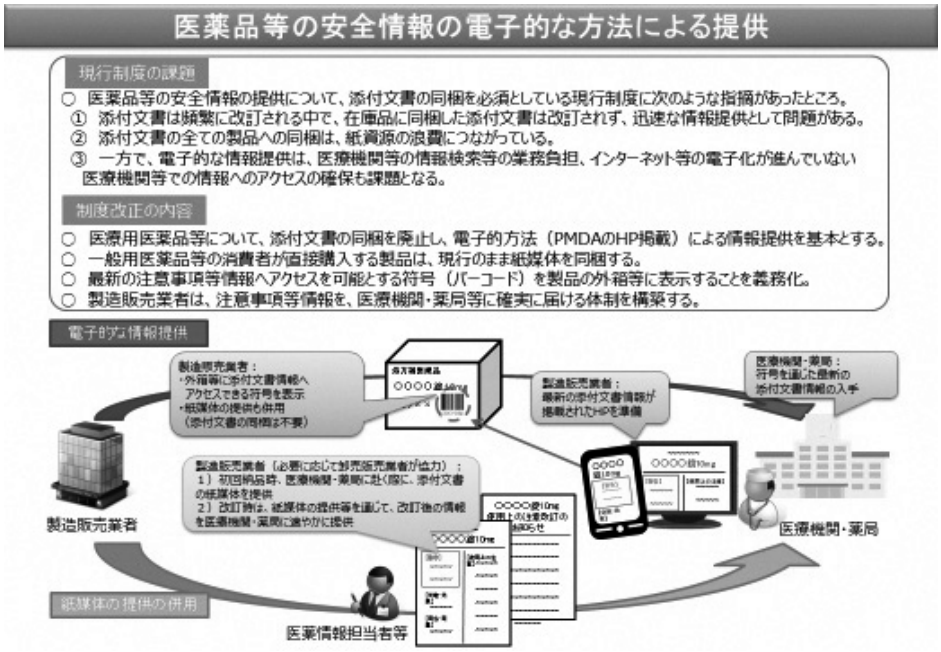
1．はじめに

2019年の医薬品，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（昭和35年法律第145号，以下「薬機法」という。）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年８月１日から開始されます。

本稿では，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページで公表されている医療用医薬品，医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（以下「注意事項等情報」という。[注1]）を記載した文書（以下「電子化された添付文書」という。）への簡便な閲覧の方法である医療従事者用のアプリケーション（以下「アプリ」という。）をご紹介します。[注2]このアプリは，ご自身のスマートフォンやタブレット等のモバイル端末にインストールして，ご利用いただけます。

注１）情報の内容そのものに変更はありませんが，これまで「添付文書等記載事項」とされていた情報は「注意事項等情報」と名称が変更されました。

注２）医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は，当該文書は改正前と変わらず，「添付文書」といいます。機構のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書は，「電子化された添付文書」です。



２．電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

１でご説明したとおり，医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については，紙媒体に代えて，機構ホームページに公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となります。

機構ホームページで公表されている最新の電子化された添付文書については，機構のホームページから検索することも可能ですが，簡便なアクセスの方法として，医薬品等の容器等に記載された符号（GS１バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによっても閲覧することができます。

今般，（一財）流通システム開発センター（GS１ Japan），日本製薬団体連合会，（一社）日本医療機器産業連合会により，共同でアプリの開発が行われました。アプリの名称は「添文ナビ（てんぶんなび）」です。添文ナビは，４月１日から無償で提供されています。

添文ナビの医薬関係者へのご案内は，本年５月初旬以降に開始することが予定されています。添文ナビの提供・普及に当たっては，分かりやすいリーフレットや解説動画が作成・提供される予定です。また，関連情報を機構のホームページに掲載するなど，現場の医薬関係者の方に簡便に添文ナビをご利用いただけるよう，産業界とも連携して取り組んでまいります。

３．アプリ（添文ナビ）の基本操作等

（１）ダウンロード

はじめに添文ナビをダウンロードしてください。Apple及びAndroidの各公式ストアよりダウンロードできます。

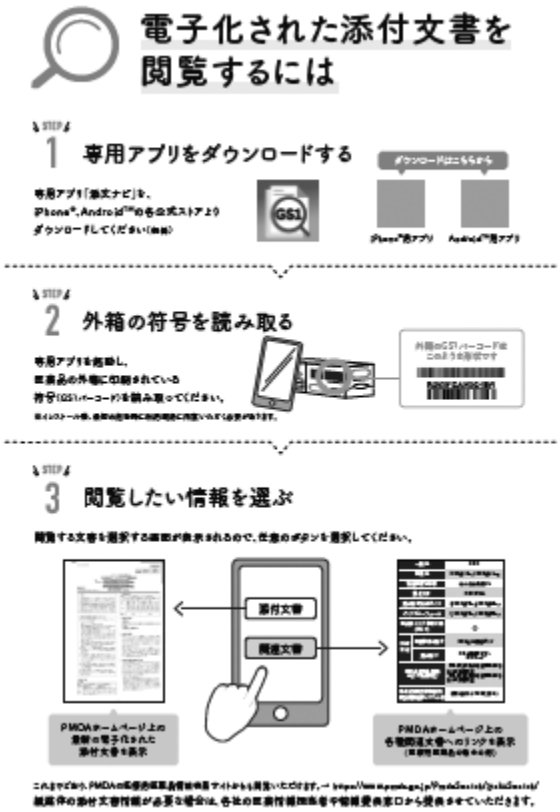
iOS 版　　Android 版

（２）バーコードを読み取る

医薬品等の容器等に記載されたGS１バーコードを確認してください。添文ナビを起動し，GS１バーコードに添文ナビをかざすとバーコードの読み取りが始まります。黄色い点が表れると読み取りが完了し，読み取りデータが表示されます。

（３）閲覧したい情報を選択

読み取りを完了後，「添付文書」又は「関連文書」のいずれかのボタンをタップすると該当する文書が表示されます。



（4）医薬品等の安全性情報をタイムリーに確認（PMDAメディナビ）

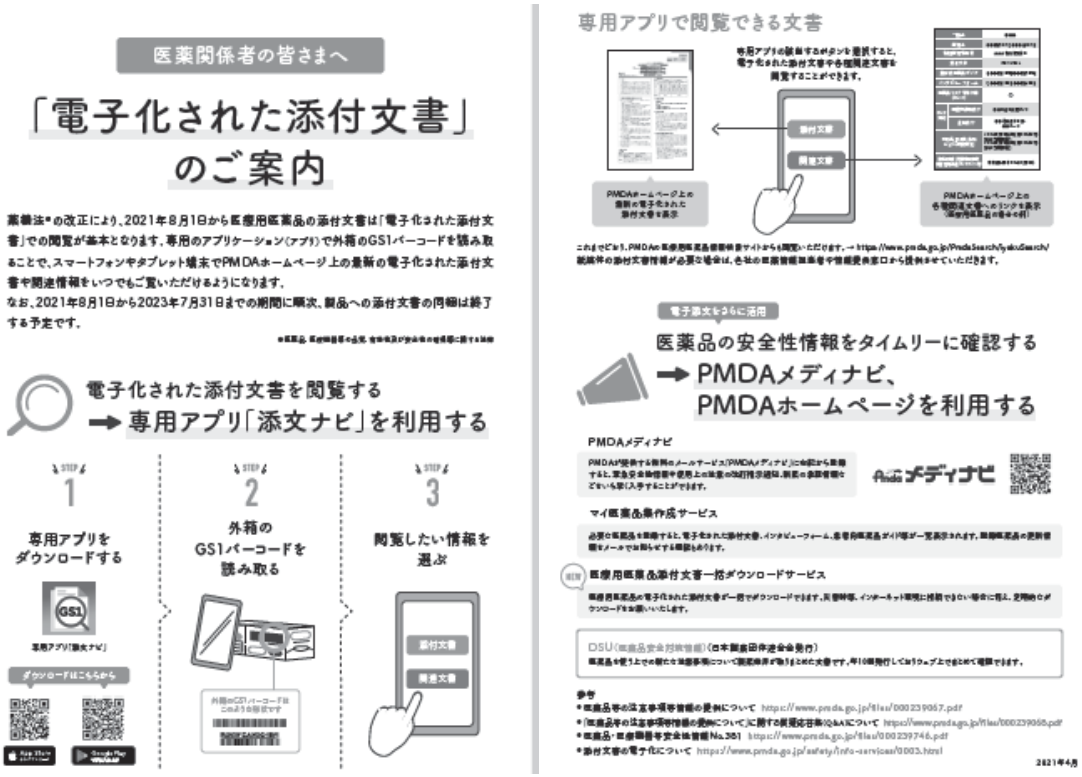
添文ナビの他，PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると，医薬品の緊急安全性情報や注意事項等情報の改訂情報，新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

スマートフォンからでも登録できますので，是非ご利用ください。

また，PMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスでは，医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能が新たに公開されております。本機能は，添付文書の電子化に当たり，災害時等インターネットが使用できない状況でも添付文書を閲覧できるよう，日頃の備えとして医薬関係者の方に定期的に医療用医薬品の添付文書をダウンロードしてもらうことを目的に構築されています。医薬関係者の皆様におかれましては，マイ医薬品集作成サービスにもご登録いただき，定期的なダウンロードをお願いします。

4．今後の周知活動

前述のとおり，添文ナビについては，本年５月初旬以降から，医薬関係者へのご案内を開始することが予定されています。添文ナビの提供･普及に当たっては，産業界とも連携して取り組んでまいります。



産業界では，５月初旬から，周知活動を予定しております。この周知活動では，各社のMRがリーフレット等を用いて医薬関係者に添文ナビのダウンロードの方法をご説明した上で，添文ナビの利活用を促す活動を行う他，ホームページへの動画や解説資材掲載，DSU等の印刷物配布等が予定されています。

また，今後，産業界や医療系職能団体と連携し，各種講習会・研修会・学会等の機会も利用した周知活動が行われる予定です。

５．おわりに

本年８月１日から，添付文書の電子化が始まります。行政としては，この添付文書の電子化により，医療現場における医薬品等の適正かつ安全な使用がより一層進むことを期待しています。

現場の医薬関係者の皆様におかれては，本年８月１日までに，添文ナビをインターネットに接続可能なスマートフォン等にダウンロードしていただきますようお願いします。

【参考】

・医薬品等の注意事項等情報の提供について
https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.pdf

・「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q＆A）について
https://www.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf

・注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について
https://www.mhlw.go.jp/content/000741991.pdf

・添付文書電子化に関するページ
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html

・PMDAホームページ　PMDAメディナビ
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html
・PMDAホームページ　マイ医薬品集作成サービス
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html
・添付文書電子化とGS1標準のかかわり／ GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）特設ホームページ）
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/index.html
・医療用医薬品の添付文書電子化について／日本製薬団体連合会特設ホームページ
http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm
・医療機器のGS1-128読取アプリに関する問い合わせ窓口設置について
（医療機器関連企業向けです。上記文字列をクリックしてお入りください。）
・（Web配信）「添付文書の電子化」説明会
配信期間：2021年３月22日～７月30日
詳細内容：医機連ウェブサイトの講習会ページ　https://www.jfmda.gr.jp/course/

2

医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について

１．はじめに

医薬品安全性情報報告は，日常，医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用，感染症）の情報を医薬品，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（昭和35年法律第145号）第68条の10第２項の規定に基づき，医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は，専門的観点から分析，評価され，必要な安全対策を講じるとともに，広く医薬関係者に情報を提供し，医薬品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

また，予防接種後副反応疑い報告は，予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第１項の規定に基づき，医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に，厚生労働省に報告する制度です。予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑いについて情報を収集し，ワクチンの安全性について管理・検討を行い，以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としています。

医薬品安全性情報報告は郵送，FAX，電子メールで，予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていますが，令和３年４月１日より，従来の報告方法に加えて，医薬関係者が報告する際，ウェブサイトにて直接情報を入力し，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「(PMDA)」という。）へ電子的に報告することが可能となりました。

２．電子報告システム（名称：報告受付サイト）について

PMDAのウェブサイトの報告受付サイトでオンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し，PMDAへ提出することができます。基本的にはPCを用いて入力することを想定していますが，タブレットPCによる入力も可能です。報告受付サイトにて報告書の作成から提出まで一連の操作で完了することができ，報告書様式の入手は不要となります。報告書の作成について，被疑薬や副作用等の情報ごとに入力画面が分かれており，画面に表示される項目の順に入力します。入力を容易にするため，可能な項目においてはプルダウンにより選択可能としている他，予防接種後副反応疑い報告においてはワクチン名に応じて報告基準に該当する症状が表示されるなどの機能があります。入力作業を中断する場合には，作成中の報告書を一時保存することが可能です。また，作成した報告書は本システム内に保存可能ですので，報告一覧より過去の報告を再利用し，続報や新規報告の入力をすることができます。報告受付サイトを利用した電子的報告は，他の報告方法とは異なり誤送付のリ

スクがないのも特長です。

ご利用にあたっては，利用規約に同意のうえ，電子メールアドレスなどの利用者情報の登録が必要です。ログインID（電子メールアドレス）及びパスワードにてログインし，報告の種類（医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書）を選択した上で，作成等を行ってください。

なお，PDFファイル等の添付による報告については，ウィルス等の混入を防ぐセキュリティの観点より対応していません。医薬品安全性情報報告については臨床検査値等のファイル（CSV形式）を報告受付サイトに読み込むことが可能です。

＜医薬品安全性情報報告書 被疑薬入力画面＞

＜予防接種後副反応報告疑い報告書 症状入力画面＞
（表示例は23価肺炎球菌ワクチンの場合）

PMDAに報告された情報について，情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また，原則として，患者（被接種者）氏名，生年月日を除いた情報を，当該医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。PMDA又は当該製造販売業者等は，報告を行った医療機関等に対し詳細な情報について問い合わせる場合があります。

安全対策の一環として報告された情報を公表することがありますが，その場合，施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しません。

３．報告へのご協力のお願い

医薬品安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は使用上の注意の改訂等，医薬品の安全対策に活用されています。引き続き報告にご協力ください。

【参考】

・医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html

・予防接種法に基づく副反応疑い報告（医療従事者向け）
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html

・報告受付サイト
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
右のQRコードを読み取ると報告サイトにアクセスできます。

3
重要な副作用等に関する情報

令和３年３月30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 リトドリン塩酸塩（注射液）

販売名（会社名）	ウテメリン注50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他
薬効分類等	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
効能又は効果	緊急に治療を必要とする切迫流・早産

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[重要な基本的注意]（新設）

本剤を投与した母体から出生した早産児において，低血糖のリスクが高いことが報告されているので，症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

[相互作用併用注意]（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

[副作用（重大な副作用）]（新設）

新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血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，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設）

本剤を投与した母体から出生した早産児において，低血糖のリスクが高いことが報告されているので，症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

10. 相互作用
10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物（注射剤）	CK上昇，呼吸抑制，循環器関連の副作用（胸痛，心筋虚血）があらわれることがある。また，出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序は不明である。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

新生児高カリウム血症

〈参　　考〉

直近約３年７か月（平成29年４月～令和２年10月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

新生児高カリウム血症関連症例　４例*1（うち死亡０例）

＊１：リトドリン塩酸塩と切迫早産又は子癇への投与を目的とした硫酸マグネシウム水和物又は硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖の併用投与がされていない症例，及び年齢より新生児（生後0日～28日未満）と判断可能な症例

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約１万９千人*2

＊２：ウテメリン注の使用患者数

販売開始：昭和61年８月他

〔症例の概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女・0日	母体 切迫早産 （母体前期破水）	（経胎盤） 100μg/min 17日間 ↓ 75μg/min 14日間 ↓ 50μg/min 12日間 ↓ 30μg/min 5日間	新生児高カリウム血症 【母体経過】 投与開始日（妊娠23週６日）　切迫早産に対し，本剤を100μg/minで投与開始。 投与18日目（妊娠26週２日）　本剤を75μg/minに減量。 投与32日目（妊娠28週２日）　本剤を50μg/minに減量。 投与44日目（妊娠30週０日）　本剤を30μg/minに減量。 投与48日目（妊娠30週４日）（投与終了日）　本剤を投与終了。投与終了直後に経腟分娩にて児を娩出。 【新生児経過】女児，体重1574g，身長43cm 出生時所見　Apgar score　1分後9点，5分後　10点挿管，人工呼吸管理開始。輸液（ブドウ糖）投与開始。 生後約１時間　K：4.5mEq/L，Na：136mEq/L 生後約8.5時間　K：6.8mEq/L，Na：133mEq/L 新生児高カリウム血症を認めた。 フロセミドを0.1mL×2/日で静注投与。 生後約16時間　K：6.9mEq/L，Na：132mEq/L 利尿目的でドパミンを3.8γで投与開始。 生後約22.5時間　腎エコーにて腎血流良好を確認。利尿も確認。 日齢１　K：4.7mEq/L，Na：138mEq/L 新生児高カリウム血症は回復。

臨床検査値

	生後約１時間（投与終了日）	生後約8.5時間（発現時）	生後約16時間（K最高値）	日齢１（転帰時）
K（mEq/L）	4.5	6.8	6.9	4.7
Na（mEq/L）	136	133	132	138

併用薬（母体）：アンピシリンナトリウム，ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

2 デュルバルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	イミフィンジ点滴静注120mg，同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 進展型小細胞肺癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用　　免疫性血小板減少性紫斑病

11.1 重大な副作用

（新設）

〈参　　考〉　発売後（平成30年８月～令和３年１月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

免疫性血小板減少性紫斑病関連症例　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４千４百人

販売開始：平成30年８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	男 70代	非小細胞肺癌（慢性閉塞性肺疾患，B型肝炎，咳嗽）	540mg ２週おきに ２回	血小板減少症 既往歴：慢性閉塞性肺疾患，喘息，放射線療法 その他：元タバコ使用者（15本/日50年以上），アルコール摂取（日本酒2合/日） 投与86日前　放射線療法実施（根治照射，原発巣（転移リンパ節含む）のみ，63.2Gy，30Fr）。 投与71日前　１次化学療法として，カルボプラチン+パクリタキセル併用療法開始（day1-8, ～投与64日前）。 投与56日前　カルボプラチン+パクリタキセル併用療法実施。 投与49日前　カルボプラチン+パクリタキセル併用療法実施。 投与42日前　カルボプラチン+パクリタキセル併用療法実施。 放射線療法終了。 投与36日前　Grade2白血球減少と好中球減少を認めた。 投与開始日　PS：1，非小細胞肺癌（肺扁平上皮癌）のため本剤（540mg/body，２週ごと）維持療法Day1投与。 投与14日目　本剤（540mg/body）維持療法２コース目投与。 投与19日目　胸部X線写真とCTにて放射線照射野にほぼ一致するすりガラス影を認めた。咳嗽もあり，細菌性肺炎を考慮し，アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム250RS，アモキシシリン水和物250mg処方した。喀痰検査で起炎菌は同定されなかった。 投与21日目　放射線性肺臓炎・薬剤性肺炎としてプレドニゾロン55mg（1mg/kg）内服開始。血小板156,000/μLと低下を認めた。 投与28日目（投与中止日）　プレドニゾロン投与も血小板4,000/μL（血小板最低値1000/μLまで低下）とGrade4血小板減少を認めたため，緊急入院とした。 本剤（540mg/body）維持療法3コース目中止した（最終投与日：投与14日目）。 同日血小板20単位を輸血した。舌に小出血を認めた。 本剤の再投与：無。 投与中止1日後　血小板は4,000/μLのままであり，血小板20単位を輸血した。 血液内科専門医にコンサルトした。本剤による薬剤性血小板減少性紫斑病が疑われた（最終的には他疾患は否定的であり，

薬剤性血小板減少症と診断した)。血小板輸血の効果は乏しいため，血小板輸血は中止し，プレドニゾロンを継続した。
投与中止6日後　舌の小出血は改善した。
投与中止12日後　血小板6,000/μLであり，更なる減少は認めなかった。
投与中止13日後　骨髄穿刺を施行した結果，巨核球増加を認めるが，芽球の増加はなく，急性白血病は否定的であった。プレドニゾロン投与の効果は不良であり，エルトロンボパグ　オラミン12.5mg内服を開始した。
投与中止20日後　血小板7,000/μLであった。
プレドニゾロンは効果乏しいと考えプレドニゾロン40mgに減量し，エルトロンボパグ　オラミンを25mgに増量した。
投与中止26日後　血小板5,000/μLであり，骨髄穿刺の結果で明らかな骨髄疾患は指摘されないため，エルトロンボパグ　オラミン37.5mgに増量した。
投与中止28日後　外泊に行くが，外泊中は問題なかった。
投与中止29日後　帰院。
投与中止30日後　血小板7,000/μLであった。
投与中止34日後　血小板は増加傾向にあり，退院とした。
投与中止42日後　血小板10,000/μLと増加した。
投与中止49日後　血小板29,000/μLとなり，薬剤性血小板減少症は軽快したと判断した。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与 2日前	投与 5日目	投与 14日目	投与 19日目	投与 21日目	投与 28日目
血小板数（$10^{*4}/mm^3$）	24.5	19.5	18.1	16.6	15.6	0.4
	投与中止 1日後	投与中止 2日後	投与中止 9日後	投与中止 12日後	投与中止 15日後	投与中止 20日後
	0.4	0.3	0.5	0.6	0.8	0.7
	投与中止 23日後	投与中止 26日後	投与中止 30日後	投与中止 33日後	投与中止 42日後	投与中止 49日後
	0.7	0.5	0.7	0.9	1	2.9

その他の検査結果

特になし

併用被疑薬：なし
併用薬：エソメプラゾールマグネシウム水和物，アンブロキソール塩酸塩，デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物，酸化マグネシウム，エンテカビル水和物，アセトアミノフェン，ロキソプロフェンナトリウム水和物，チオトロピウム臭化物水和物･オロダテロール塩酸塩，シクレソニド，鎮咳配合剤（1），テオフィリン，クラリスロマイシン，アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム，プレドニゾロン，アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム，アモキシシリン水和物

〔症例の概要２〕

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 80代	非小細胞肺癌 （良性前立腺肥大症，変形性脊椎症，高血圧，慢性閉塞性肺疾患，胃潰瘍，便秘，不眠症）	700mg ２週おきに ６回	免疫性血小板減少症 既往歴：放射線療法，外科手術，単径ヘルニア，血栓症 その他：元タバコ使用者（１箱/日45年），アルコール摂取（日本酒１合/週） 投与41日前　放射線治療（原発，胸壁縦隔，40Gy，20Fr）実施。 投与28日前　カルボプラチン（300mg/回）投与開始。 パクリタキセル（75mg/回）投与開始。（～投与13日前） 投与21日前　パクリタキセル（75mg/回）投与。 投与16日前　放射線治療終了。 投与13日前　パクリタキセル（75mg/回）投与中止。 投与開始日　PS：0，本剤700mg投与開始。 投与14日目　本剤700mg投与。 投与37日目　本剤700mg投与。 投与51日目　本剤700mg投与。 投与65日目　本剤700mg投与。 投与86日目　本剤700mg投与。血小板数約16万くらいだった。 投与107日目（投与中止日）　採血で血小板数：1.0万（出血等の所見なし）。本剤中止（最終投与日：投与86日目）。血液内科にコンサルトを行い，入院となった。 骨髄検査および血小板10単位輸血，エルトロンボパグ　オラミン，ステロイド投与を行った。血栓症の既往があるため，抗凝固薬，エドキサバントシル酸塩水和物内服中であったが中止。輸血後1時間での血小板は２万とやや少なかった。 投与中止２日後　Grade4の免疫性血小板減少性紫斑病と判断し，高用量デキサメタゾン（40mg×４日），血小板輸血施行，ステロイド使用。 投与中止３日後　TSH高値，FT3，FT4低値であったため，レボチロキシンナトリウム水和物12.5μg開始。 投与中止６日後　高用量デキサメタゾン終了し血小板数6.9万。 投与中止８日後　エドキサバントシル酸塩水和物再開。 投与中止９日後　血小板数：4.9万。 投与中止13日後　血小板数：1.3万と減少傾向が続き治療法変更。エルトロンボパグ　オラミン（TPO受容体作動薬）12.5mgで開始した。開始時ステロイド併用。TSH更に上昇したためレボチロキシンナトリウム水和物25μgに増量。 投与中止14日後　エドキサバントシル酸塩水和物再度中止。 投与中止15日後　血小板数：1.5万と増加傾向見られず。 投与中止17日後　血小板数：1.5万と増加傾向見られず。 肺癌の治療もあるため，エルトロンボパグ　オラミン25mgに増量。 投与中止20日後　血小板数：１万，TSH：99.9とどちらも改善傾向が見られないため，当日よりエルトロンボパグ　オラミン37.5mg，レボチロキシンナトリウム水和物50μgに増量。 投与中止22日後　血小板数2.3万と改善傾向見られた。TSHは依然増加している。 投与中止24日後　レボチロキシンナトリウム水和物100μgに増量。 血小板数：5.6万，TSH：88.6。 投与中止26日後　血小板数：10.2万，TSH：66.8。 投与中止27日後　エドキサバントシル酸塩水和物再開。 投与中止29日後　血小板数：17.8万，TSH：43.5とそれぞれ改善傾向が見られた。 投与中止30日後　血液検査にて血小板，甲状腺機能ともに改善が見られ，エドキサバントシル酸塩水和物再開の副作用なども見られなかったため退院。 投与中止40日後　血小板数：16.2万，免疫性血小板減少症は回復。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与 10日前	投与 開始日	投与 14日目	投与 28日目	投与 51日目	投与 65日目
血小板数（$10^{*4}/mm^3$）	17.0	23.7	23.4	16.0	15.1	16.5
	投与 86日目	投与 107日目 8：22	投与 107日目 9：07	投与中止 1日後	投与中止 6日後	投与中止 9日後
	16.3	1.0	0.8	2.2	6.9	4.9
	投与中止 13日後	投与中止 15日後	投与中止 17日後	投与中止 20日後	投与中止 24日後	投与中止 26日後
	1.3	1.5	1.5	1	5.6	10.2
	投与中止 29日後	投与中止 40日後	—	—	—	—
	17.8	16.2	—	—	—	—

その他の検査結果

特になし

併用被疑薬：なし
併用薬：エソメプラゾールマグネシウム水和物，クラリスロマイシン，テオフィリン，アムロジピンベシル酸塩，テルミサルタン，シロドシン，酸化マグネシウム，ラクトミン，エスゾピクロン

〔症例の概要３〕

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
3	男 40代	非小細胞肺癌 （椎間板ヘルニア）	589mg 1回	免疫性血小板減少症 既往歴：椎間板ヘルニア，放射線療法 その他：元タバコ使用者(0.5箱/日17年)，元アルコール摂取者(日本酒18合/週) 投与75日前　放射線療法（根治，右肺，NOS，60Gy，30Fr）施行。 投与74日前　椎体浸潤，縦隔浸潤，反回神経麻痺のため根治切除不能であり，シスプラチン+テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム（TS-1）レジメンで６週間化学療法実施。 投与開始34日前　放射線療法終了。 投与開始日　PS：0，シスプラチン+テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム+放射線療法後，本剤による地固め療法を開始した。既往は椎間板ヘルニアのみであり，開始時に血小板減少は認められなかった。 投与10日目　血小板数：7,000と低値。特発性血小板減少性紫斑病が発現。 投与11日目　血小板数低値に対し，濃厚血小板20単位輸血施行。 投与15日目（投与中止日）　再診。血小板数：6,000と改善見られず緊急入院。血液内科コンサルト。実施した血液検査では血小板関連IgG（PA-IgG）が陽性であった。BMA：腸骨より，正形成，３系統共に細胞は認める，分化成熟異常は認めない，明らかな異型は認めない，MgKは十分に存在しており，血小板の付着像は乏しい。以上より，ITP（特発性血小板減少性紫斑病）で矛盾なしと診断。ステロイドパルスmPSL（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム）1,000mg×１回/日投与（投与15日目），pH4処理酸性人免疫グロブリン25g×１回/日投与（～投与中止４日後）。 本剤再投与なし（最終投与日：投与開始日）。 投与中止1日後　高用量デキサメタゾン（39.6mg×１回/日）開始。 投与中止2日後　採血結果で血小板数：29,000に改善。高用量デキサメタゾン+免疫グロブリン療法反応性良好と判断。 投与中止5日後　採血結果で血小板数：82,000で，特発性血小板減少性紫斑病は軽快し，退院可能。 **臨床検査値** 検査項目（単位）｜投与1日前｜投与10日目｜投与14日目｜投与15日目｜投与中止2日後｜投与中止5日後 血小板数（$10^{*4}/mm^3$）｜23.9｜0.7｜1.0｜0.6｜2.9｜8.2 **その他の検査結果** 特になし 併用被疑薬：なし 併用薬：ランソプラゾール

3 オナセムノゲン アベパルボベク

販売名（会社名）	ゾルゲンスマ点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）
薬効分類等	
効能又は効果	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが，遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし，抗AAV９抗体が陰性の患者に限る

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［重要な基本的注意］（新設）

血栓性微小血管症があらわれることがあるため，紫斑，嘔吐，乏尿等の臨床症状の発現に注意し，定期的に血液学的検査及び腎機能検査を行うなど十分に観察すること。

［不具合・副作用 重大な副作用］（新設）

血栓性微小血管症
破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉

直近約３年10か月（平成29年４月～令和３年１月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

血栓性微小血管症　１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30人

販売開始：令和２年５月

〔症例の概要〕

患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置	
女	脊髄性筋萎縮症（SMA）Ⅰ型 （なし）	57.8mL （単回投与）	血栓性微小血管症(TMA) 生後７か月にSMAI型と診断。ヌシネルセン投与開始。 投与２か月前　ヌシネルセン最終投与。 投与９日前　本品投与予定日の２日前に38.2℃の発熱，CRP陽性を認めた。翌日解熱したが投与を１週間延期。 投与１日前　プレドニゾロン（１mg/kg/day）投与開始。 投与日　本品を投与。投与時発熱なし。 投与２日後　38.0℃の発熱あり。食欲不振を認め，活気が低下した。 投与５日後　血小板数減少，破砕赤血球，LDH上昇，AST上昇，ALT上昇，嘔吐，下痢，全身状態の悪化を認めた。有意な菌は検出されなかった。血小板数が 10000/mm^{3}以下に低下したため，血小板輸血を実施。プレドニゾロンを2mg/kg/dayに増量。 投与６日後　急性腎障害，乏尿，高血圧，血小板減少，貧血進行を認め，利尿薬，降圧薬開始，赤血球輸血，血小板輸血を実施。 投与９日後　無尿を認め，BUN, Cre値より急性腎不全と診断。血漿交換が開始された（４日間）。血小板数減少，溶血所見，腎機能障害からTMAが疑われた。 投与13日後　便培養にてSTEC-HUSは否定され，ADAMTS13活性低下はなくTTPは否定された。aHUSも疑われたため，エクリズマブを投与。 投与14日後　TMAの急性腎障害による溢水，高血圧，心不全のため，他院へ転院し，PICUに入院。持続血液透析開始（７日間）。 投与17日後　Hb低下に対し赤血球輸血を定期的に継続。 投与21日後　間歇的血液透析に変更。aHUSではなく二次性TMAとして対応すべきと判断され，２回目のエクリズマブ投与は行われなかった。 投与27日後　プレドニゾロンの減量開始。 投与30日後　間歇的血液透析終了。 投与40日後　CH50：16.4U/mLと上昇し，投与13日後に投与したエクリズマブによる補体低下改善を確認。 投与49日後　最終診断のための腎生検により，組織学的にTMA（または回復期）と確定診断された。 投与52日後　自宅退院。 投与61日後　顕微鏡的血尿，蛋白尿，尿糖は持続。	国内自発報告

検査項目	投与 ２日前	投与 ５日後	投与 ６日後	投与 ７日後	投与 ９日後	投与 19日後	投与 26日後	投与 40日後
血小板数（x10^4/mm^3）	39.6	0.8	0.7	3.2	4.1	1.6	2.0	19.1
Hb（g/dL）	10.6	10.5	8.6	8.5	13.2	10.0	8.9	8.0
LDH（U/L）	259	2183	2602	3520	4895	1494	665	402
AST（U/L）	24	270	251	310	422	86	45	31
ALT（U/L）	10	97	79	103	239	51	32	23
BUN（mg/dL）	11	21	36	52	37	11.7	93.7	24.9
Cre（mg/dL）	0.10	0.12	0.25	0.51	0.68	0.60	1.17	0.18
補体蛋白C3（mg/dL）	−	−	−	74.8	−	54.5	72.1	124.4
補体蛋白C4（mg/dL）	−	−	−	9.1	−	13.8	15.9	22.5
CH50（U/mL）	−	−	−	30.7	−	<10.0	<10.0	16.4

併用薬：プレドニゾロン，セフォタキシムナトリウム，オメプラゾールナトリウム，セフポドキシム　プロキセチル，ランソプラゾール，ファモチジン

4

使用上の注意の改訂について
（その322）

令和３年３月30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 鎮けい剤
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

［販　売　名］　マグセント注100mL，同注シリンジ40mL，静注用マグネゾール20mL（あすか製薬株式会社）

（旧記載要領）
［重要な基本的注意］
（新設）

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

［相互作用併用注意］
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

---

2 下剤，浣腸剤
硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能を有する製剤）

［販　売　名］　硫酸マグネシウム「NikP」（日医工株式会社）

（旧記載要領）
［重要な基本的注意］
（新設）

硫酸マグネシウム水和物（注射剤）とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，リトドリン塩酸塩（注射剤）投与中に，子癇に対して本剤を併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

［相互作用併用注意］
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

---

3 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
リトドリン塩酸塩（経口剤）

［販　売　名］　ウテメリン錠５mg（キッセイ薬品工業株式会社）等

（旧記載要領）
［副作用
（重大な副作用）］

本薬の注射剤において，肺水腫，心不全，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，ショック，不整脈，肝機能障害，黄疸，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），胸水，母体の腸閉塞，胎児及び新生児における心不全，新生児心室中隔壁の肥大，新生児低血糖，新生児高カリウム血症があらわれたとの報告があるので，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。

（新記載要領）
15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報

本薬の注射剤において，肺水腫，心不全，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，ショック，不整脈，肝機能障害，黄疸，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），胸水，母体の腸閉塞，胎児及び新生児における心不全，可逆的な新生児心室中隔壁の肥大，新生児低血糖，新生児高カリウム血症があらわれたとの報告がある。

4 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
リトドリン塩酸塩（注射剤）

［販　売　名］　ウテメリン注50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他

（旧記載要領）
［重要な
基本的注意］
（新設）

本剤を投与した母体から出生した早産児において，低血糖のリスクが高いことが報告されているので，症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。
本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

［相互作用
併用注意］
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

［副作用
（重大な副作用）］
（新設）

新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血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，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）
8. 重要な基本的注意
（新設）

本剤を投与した母体から出生した早産児において，低血糖のリスクが高いことが報告されているので，症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。
本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，

異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

10. 相互作用
10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物（注射剤）	CK上昇，呼吸抑制，循環器関連の副作用（胸痛，心筋虚血）があらわれることがある。また，出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序は不明である。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

新生児高カリウム血症

---

5 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

［販　売　名］

マグセント注100mL，同注シリンジ40mL，静注用マグネゾール20mL（あすか製薬株式会社）

（旧記載要領）
［重要な基本的注意］
（新設）

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

［相互作用
併用注意］
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
（新設）

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

10. 相互作用
10.2 併用注意
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
子宮収縮抑制剤リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

6 その他の腫瘍用薬 セツキシマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　アービタックス注射液100mg（メルクバイオファーマ株式会社）

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

低マグネシウム血症
QT延長，痙攣，しびれ，全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。なお，低マグネシウム血症に起因した，低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には，特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には，必要に応じ電解質補充等の適切な処置を行うこと。

7 その他の腫瘍用薬 デュルバルマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

免疫性血小板減少性紫斑病

8 X線造影剤 イオパミドール

［販　売　名］　イオパミロン注150（50mL），同注150（200mL）（バイエル薬品株式会社）他

（旧記載要領）
［副作用
（重大な副作用）］
（新設）

皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用
〈効能共通〉

皮膚障害
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

9 オナセムノゲン アベパルボベク

［販　売　名］　ゾルゲンスマ点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）

［重要な
基本的注意］
（新設）

血栓性微小血管症があらわれることがあるため，紫斑，嘔吐，乏尿等の臨床症状の発現に注意し，定期的に血液学的検査及び腎機能検査を行うなど十分に観察すること。

［不具合・副作用
重大な副作用］
（新設）

血栓性微小血管症
破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5

市販直後調査の対象品目一覧

（令和３年３月末日現在）
◎：令和３年３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
◎	デルゴシチニブ ①コレクチム軟膏0.25%，②同軟膏0.5%	日本たばこ産業（株）	令和３年３月23日
◎	クエン酸第二鉄水和物*1 リオナ錠250mg	日本たばこ産業（株）	令和３年３月23日
◎	ラスクフロキサシン塩酸塩 ラスビック点滴静注キット150mg	杏林製薬（株）	令和３年３月１日
	サリドマイド*2 サレドカプセル25，同カプセル50，同カプセル100	藤本製薬（株）	令和３年２月24日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） コミナティ筋注	ファイザー（株）	令和３年２月16日
	セマグルチド（遺伝子組換え） リベルサス錠３mg，同錠７mg，同錠14mg	ノボ　ノルディスク ファーマ（株）	令和３年２月５日
	リバーロキサバン*3 イグザレルト錠15mg，同錠10mg，同細粒分包15mg，同細粒分包10mg，同OD錠15mg，同OD錠10mg	バイエル薬品（株）	令和３年１月22日
	セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え） アキャルックス点滴静注250mg	楽天メディカルジャパン（株）	令和３年１月１日
	組換え沈降４価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）*4 ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD（株）	令和２年12月25日
	バリシチニブ*5 オルミエント錠４mg，同錠２mg	日本イーライリリー（株）	令和２年12月25日
	ミダゾラム ブコラム口腔用液2.5mg，同口腔用液５mg，同口腔用液7.5mg，同口腔用液10mg	武田薬品工業（株）	令和２年12月10日
	エナロデュスタット エナロイ錠２mg，同錠４mg	日本たばこ産業（株）	令和２年12月８日
	インコボツリヌストキシンA ゼオマイン筋注用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２年12月４日
	ロキサデュスタット*6 エベレンゾ錠20mg，同錠50mg，同錠100mg	アステラス製薬（株）	令和２年11月27日

	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物*7 フォシーガ錠５mg，同錠10mg	アストラゼネカ（株）	令和２年11月27日
	カボザンチニブリンゴ酸塩*8 カボメティクス錠20mg，同錠60mg	武田薬品工業（株）	令和２年11月27日
	ビニメチニブ*9 メクトビ錠15mg	小野薬品工業（株）	令和２年11月27日
	エンコラフェニブ*9 ビラフトビカプセル50mg，同カプセル75mg	小野薬品工業（株）	令和２年11月27日
	ブロダルマブ（遺伝子組換え）*10 ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン（株）	令和２年11月27日
	バロキサビル　マルボキシル*11 ゾフルーザ錠20mg，同顆粒２％分包	塩野義製薬（株）	令和２年11月27日
	ソフピロニウム臭化物 エクロックゲル５％	科研製薬（株）	令和２年11月26日
	ニラパリブトシル酸塩水和物 ゼジューラカプセル100mg	武田薬品工業（株）	令和２年11月20日
	フィルゴチニブマレイン酸塩 ジセレカ錠100mg，同錠200mg	ギリアド・サイエンシズ（株）	令和２年11月18日
	パリペリドンパルミチン酸エステル*12 ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ， 同水懸筋注263mgシリンジ，同水懸筋注350mgシリンジ， 同水懸筋注525mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	令和２年11月18日
	オキシコドン塩酸塩水和物*13 オキシコンチンTR錠５mg，同TR錠10mg，同TR錠20mg， 同TR錠40mg	シオノギファーマ（株）	令和２年10月29日
	グルカゴン バクスミー点鼻粉末剤３mg	日本イーライリリー（株）	令和２年10月２日

＊１　鉄欠乏性貧血
＊２　クロウ・深瀬（POEMS）症候群
＊３　静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
＊４　ヒトパピローマウイルス６，11，16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)１，２及び３並びに上皮内腺癌(AIS)）
・外陰上皮内腫瘍（VIN）１，２及び３並びに腟上皮内腫瘍（VaIN）１，２及び３
・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）１，２及び３）
・尖圭コンジローマ
（ただし，調査対象は，男性における下線部の疾患のみ。）
＊５　既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
＊６　腎性貧血
＊７　慢性心不全ただし，慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
＊８　がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
＊９　がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
＊10　既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎，X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
＊11　A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
＊12　統合失調症（パリペリドン４週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）
＊13　非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛

＜医薬品医療機器等安全性情報No.381の15ページ目の15の正誤表＞

誤	正
妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。