

(Drug Information News)

NO. 436

2021年4月、5月合併号

徳山医師会病院 薬局

TEL: 0834-31-7716

FAX: 0834-32-5349

e-mail: yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. COVID-19 ワクチン コミナティ®の副反応について

全国で医療従事者、更には高齢者への新型コロナ感染症（COVID-19）へのワクチン接種が開始となりました。当院においても、3月～4月にかけてファイザー社製 COVID-19 ワクチン「コミナティ®」の希望者への接種を行いました。

ワクチンの副反応についてはD I ニュースの No. 434 にて簡単にまとめていましたが、今回は実際に当院において発生した副反応についてアンケート形式で情報収集を行ったのでそれを報告します。

<ワクチン接種概要>

・接種日：3/16～3/19（1回目）、4/6～4/9（2回目）

・接種後待機時間を30分とした条件

以下のいずれかに既往がある人

- 喘息治療中または既往（成人）
- 化粧品アレルギー
- 薬剤アレルギー
- 食物アレルギー
- 皮膚に何らかのアレルギー症状が出たことがある

●1回目

・接種人数：425人 男性94人（22%）、女性331人（78%）

	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上
男性(人)	9	24	18	14	5	14	10
女性(人)	53	52	94	102	27	3	0
年代別割合(%)	15	18	26	27	8	4	2

・実際に30分待機となった人数：約50人

・主な副反応（16名。うち30分待機としていたのは10名）

発疹：30分以内に発現したのは4名

→うち、アナフィラキシー症状：2名

発赤：30分以内に発現したのは2名

嘔気：30分以内に発現したのは1名

その他：30分～1時間以内に発現したのは4名

接種1週間後に腫脹が発現した人が2名

このうち、

- ・軽い発赤
- ・嘔気のみ
- ・頭痛

上記症状の3名は2回目も接種。

●2回目

- ・接種人数：413人 男性93人（22%）、女性320人（78%）

	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上
男性(人)	8	25	18	14	5	14	9
女性(人)	49	51	92	97	28	3	0
年代別割合(%)	14	18	27	27	8	4	2

- ・実際に30分待機となった人数：約40人
- ・主な副反応（30分以内に発現したのは3名。うち、2名は1回目にも反応あり）
頭痛、嘔気、発汗。

その他：接種1時間以上経過してアレルギー症状が発現した人が5名

- ・咽頭閉塞感（約2時間後）
- ・全身蕁麻疹、痒み無し（約7時間半後）
- ・蕁麻疹（約20時間半後）
- ・かゆみ（約1時間後）
- ・発赤（約2時間後）

<アンケート概要>

- ・アンケート回答数：392人（回収率：92.2%）
- ・質問項目

性別、年齢、アレルギーの有無 及び

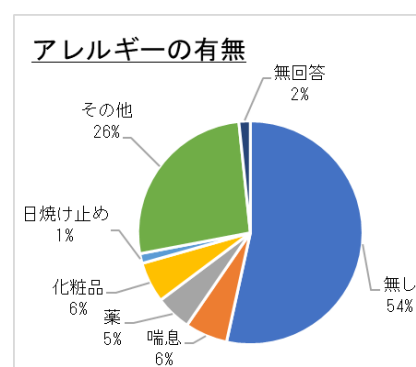
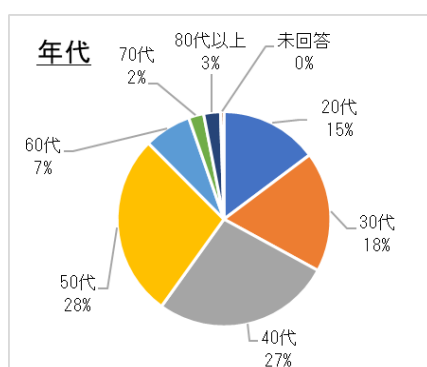
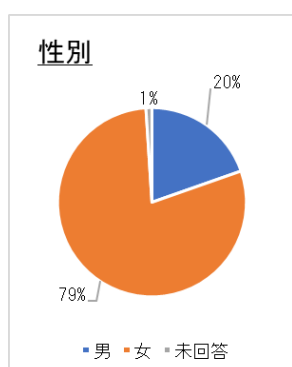
「発熱」、「頭痛」、「倦怠感」、「筋肉痛」、「関節痛」、「発赤・発疹」、「その他（自由記載）」における

- ・発症日
- ・症状継続期間
- ・1回目より2回目の方が増強したかどうか（2回とも症状が発症した場合に限る）

※「その他」として記載されていた項目

嘔気嘔吐、悪寒、リンパ節腫脹・痛み、下痢、胃痛・腹痛、胃部不快感、胸やけ、食欲不振、舌痛、歯痛・歯肉痛、口唇冷感、咳、のどの閉塞感、のどの痛み、喘鳴、喘息、頸部痛、動悸・頻脈、腕の痛み、接種側上肢痛、接種側上肢挙上困難、腕に力が入らない、反対側の母指しびれ・感覚異常、しびれ、接種部痛、接種部痒み、発赤部痒み、痒み、ふらつき、立ち眩み、めまい、眠気、神経痛、疼痛、腫脹、花粉症悪化、带状疱疹後痛悪化、体のほてり

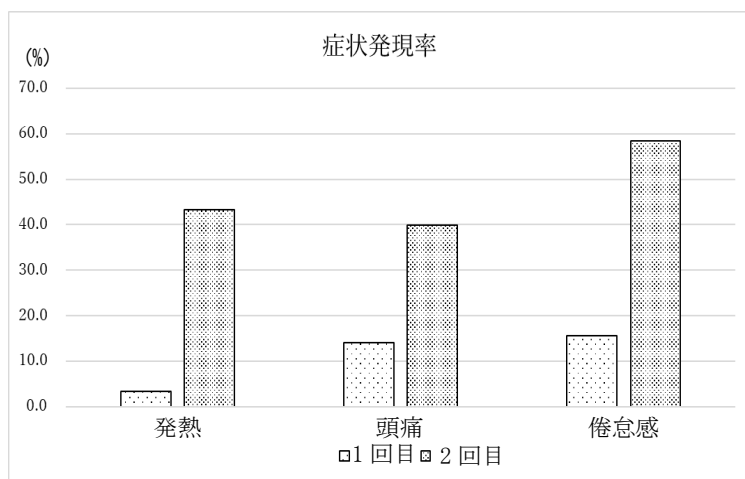
●回答者内訳



※「アレルギーの有無」の項目について

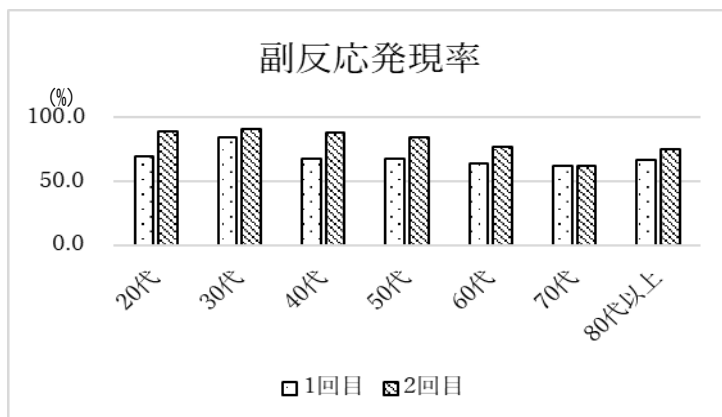
今回のコミナティ®筋注に關与するアレルゲンとして特に注意喚起がされているのがPEG（ポリエチレングリコール）、ポリソルベートなどの添加剤であること、食品やペット、毒、環境（ハウスダスト、ダニ、カビ、花粉など）、またはラテックスなどに対するアレルギーについては関係なく接種可能と言われていることから、「アレルギー 有（その他）」の項目にチェックを入れた人は対象外として計上しました。

●副反応の発現頻度（主な症状別）



発熱、頭痛、倦怠感における1回目と2回目の症状発現率を比較しました。明らかに2回目の発現率が高くなっていることがわかります。

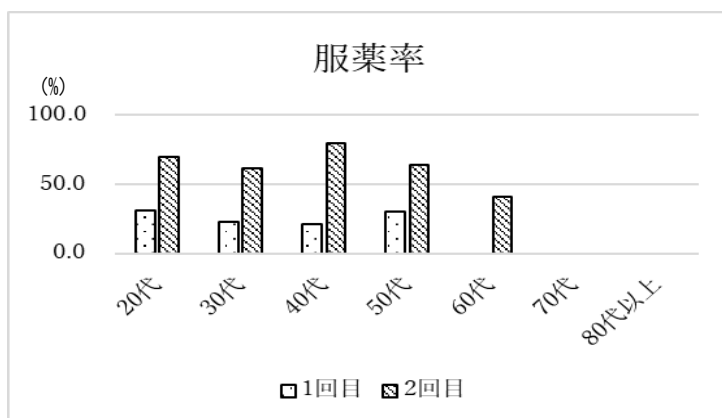
●副反応の発現頻度（年代別）



各年代での副反応そのものの発現率に大きな差は認められませんでした。

しかし、それぞれの年代で多く生じた症状を比較してみると、50代以下では倦怠感が多かったのに対し、60代、70代では筋肉痛の方が多くなっていました。

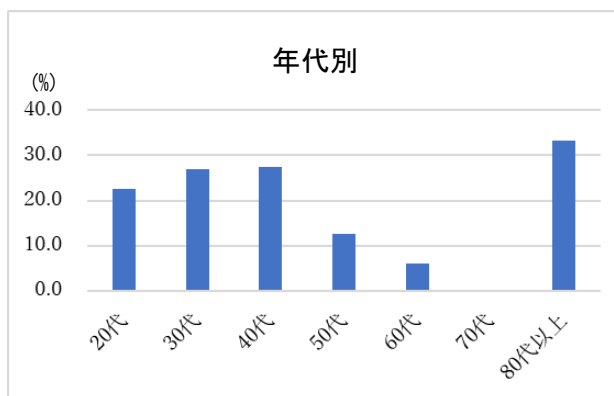
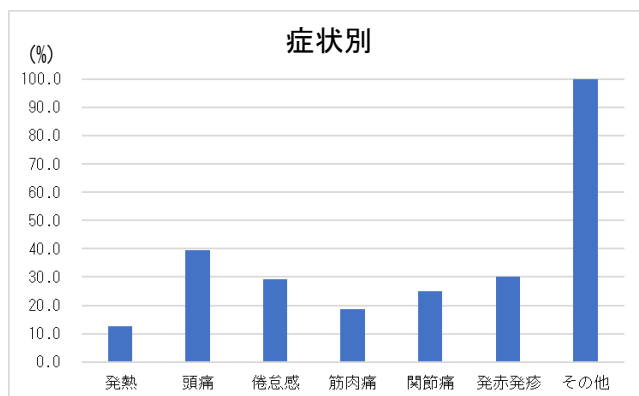
●服薬率（年代別）



副反応の発生率は年代でそこまで大きな差が認められませんでした。服薬に関しては左に示すように、年齢が高いほうが服薬をしていないことが示されました。

また、服薬した薬の種類を確認したところ、全年代で解熱鎮痛剤の服薬が大半を占めていました。

●症状増強率（1回目より2回目の症状が増強したもの）



どの症状においても、1回目よりも2回目の方が強く症状が出たという人が一定数はおられることがわかります。また、前頁に示した副反応の発現率と服薬率を比較すると、発現率よりも服薬率の方が大きく増加していることから、実際は症状が増強した人が上記グラフ以上にいた可能性が考えられます。

世間でも副反応についてのデータが徐々に出てきています。今後、集団接種や個別接種が促進していくにつれ、より多くのデータが集積されることと思いますが、これから接種を受けようという方にとって、副反応の情報はより早く欲しいものであると考えます。今回の当院での結果が、ワクチン接種に関する疑問などへの回答の一端となれば幸いです。

※今回は紙面の都合上、データの一部のみを掲載としました。

より詳細なデータは薬局 Web サイトへ掲載する予定です。

2. 薬事委員会結果報告

3月開催分

●新規採用医薬品

	品 名	薬価	薬 効	特徴
注射薬	献血ベニコロン-I 静注用 2500mg	19,691	血症分画製剤	室温保存が可能（返品ができる）

●常備中止医薬品 ※在庫数は3月末時点の数です。

	品 名	在庫数	薬 効	理 由	同種同効薬
内服薬	ツムラ 015 黄連解毒湯	32 包	漢方製剤	使用が少ない	
	ツムラ 027 麻黄湯	38 包	漢方製剤	使用が少ない	
	ツムラ 104 辛夷清肺湯	0	漢方製剤	使用が少ない	
	アスピリン「ヨシダ」	0	解熱鎮痛消炎剤・川崎病用剤	使用が少ない	バファリン配合錠 A81
	コバシル錠 4mg	25 錠	高血圧症治療剤（持続性 ACE 阻害剤）	使用が少ない	イミダプリル塩酸塩錠 エナラプリルマレイン 酸塩錠
	ホクナリンドライシロップ 0.1%	80g	閉塞性気導疾患用剤	使用が少ない	
	乳酸カルシウム水和物「ヨシダ」	450g	カルシウム剤	使用が少ない	
外用薬	フラビタン点眼液 0.05%	2 本	補酵素型ビタミン B2 製剤	使用が少ない	
注射薬	献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注	0	血漿分画製剤	使用が少ない	

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

	品 名（後発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（先発品）	薬価
内服薬	セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒小児用 10%「CH」	85.90	経口セフェム系抗生物質製剤	フロモックス小児用 細粒 100mg	135.50
	エルデカルシトールカプセル 0.75μg「サワイ」	35.30	骨粗鬆症治療剤 (活性型ビタミン D3 製剤)	エディロールカプセル 0.75μg	98.20
注射薬	フルマゼニル注射液 0.5mg 「サワイ」	1,307	ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤	アネキセート注射液 0.5mg	2,455
外用薬	フルオロメトロン点眼液 0.02%「ニットー」	17.9/mL	抗炎症ステロイド懸濁点眼剤	フルメトロン点眼液 0.02%	35.2/mL
	フルオロメトロン点眼液 0.1%「ニットー」	18.7/mL	抗炎症ステロイド懸濁点眼剤	フルメトロン点眼液 0.1%	43/mL
	ツロブテロールテープ 2mg 「久光」	37.40	経皮吸収型 気管支拡張剤	ホクナリンテープ 2mg	61.10

<その他>

●製造中止のため、代替薬への変更

- ・ファモチジン注射用 20mg「サワイ」 → ファモチジン静注液 20mg「サワイ」

●採用規格追加

- ・ビソノテープ 2mg

●販売名称変更

- ・バリトゲン消泡内用液 2% → ジメチコン内用液 2%「FSK」

3. Q&Aコーナー

3月分、4月分

★エフピーを服用中の患者にサインバルタは使えるか？

セロトニン症候群の恐れがあるため2週間の休薬が必要となる。

★パキシルとアジレクトは併用できるか？

禁忌。アジレクトを中止してパキシルを服用する場合は2週間の休薬が必要。

パキシルを中止してアジレクトを服用する場合は2～3日の休薬が必要。

★眼科の手術時、ポピドンヨードが使用できない場合は何で消毒をすれば良いか？

0.05%以下のクロルヘキシジンが使用可能。

★オースギの麻子仁丸とツムラの麻子仁丸の違いは？

1包中の生薬の量としては同等。添加物の違いはある。

★ファモチジン注射液のナトリウム含有量は？

1アンプル約3mEq

★プラリアは6ヵ月に1回投与する製剤だが、どの程度ずれても良いか？

試験は±14日間で行ったが、承認されたのが「6ヵ月に1回」なので、前倒しにすると保険適応外となる可能性がある。

★オスバンを環境清掃で利用できるか？

可能だが、低水準消毒剤なので汚染等に注意が必要。濃度低下にも注意。

★ファンガードとバンコマイシン注は相互作用があるか？

直後混濁が生じる可能性があるため配合注意。

★带状疱疹ワクチンはどのような種類があるのか？

生ワクチン（水痘ワクチンを流用）と不活化ワクチン（遺伝子組換え製剤）の2種がある。どちらも50歳以上が投与対象となるが、以下のような違いがある。

	生ワクチン (水痘ワクチン)	不活化ワクチン (シングリックス®)
接種回数	1回	2回 (1回目接種2ヵ月後に2回目接種) ※遅くとも6ヵ月後までに接種
予防効果	50～60%	90%以上
持続期間	5年程度	9年以上
副反応	接種部位の痛み、腫れ、発赤	接種部位の痛み、腫れ、発赤。 筋肉痛、疲労感、頭痛など。
料金	8,000円程度	20,000円程度 × 2回
長所	・1回で済む ・料金が安い	・免疫低下例でも接種可能 ・予防効果が高い ・効果持続期間が長い
短所	・免疫低下の人は接種できない ・予防効果が低め ・効果持続期間が短い	・痛い ・2回接種が必要 ・料金が高い

★朝、セフメタゾンを投与した患者に夕食後にレボフロキサシンを内服することは可能か？

可能。

★オルケディアの同種同効で当院採用薬は何があるか？

レグパラ錠が臨時採用薬。ただし、消化器系の副作用と、相互作用（CYP2D6 阻害あり）に注意。
オルケディア 2mg = レグパラ 25mg

★トランサミン錠を1回6錠、2回服用した。影響はあるか？

過量投与時の症状としては消化器症状、血栓塞栓傾向などあり。
ただし、通常用量も750～2000mg/日と幅広く、半減期は約3時間と短いため、経過観察で良いと考える。

★新型コロナワクチンと肺炎球菌ワクチンの投与間隔は？

2週間以上あける必要がある。

4. 新規収載医薬品

2021年4月21日、5月19日

●内用薬

イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg、103.4mg

製造・販売	バイエル薬品																																																																											
分類	血液凝固阻止剤																																																																											
一般名	リバーロキサバン																																																																											
薬価	51.7mg : 5,308.30 円 103.4mg : 9,333.10 円																																																																											
効能・効果	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制																																																																											
用法・用量	通常、体重2.6kg以上12kg未満の小児には以下の用量を1回量とし、1日3回経口投与する。体重12kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして5mgを1日2回、体重30kg以上の小児には15mgを1日1回経口投与する。いずれも空腹時を避けて投与し、1日1回、2回及び3回投与においては、それぞれ約24時間、約12時間及び約8時間おきに投与する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">体重 (kg)</th><th colspan="3">1回量</th><th rowspan="2">1日用量</th></tr> <tr> <th>最小</th><th>最大</th><th>1日1回投与</th><th>1日2回投与</th><th>1日3回投与</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.6</td><td><3</td><td></td><td></td><td>0.8mg (0.8mL)</td><td>2.4mg</td></tr> <tr> <td>3</td><td><4</td><td></td><td></td><td>0.9mg (0.9mL)</td><td>2.7mg</td></tr> <tr> <td>4</td><td><5</td><td></td><td></td><td>1.4mg (1.4mL)</td><td>4.2mg</td></tr> <tr> <td>5</td><td><7</td><td></td><td></td><td>1.6mg (1.6mL)</td><td>4.8mg</td></tr> <tr> <td>7</td><td><8</td><td></td><td></td><td>1.8mg (1.8mL)</td><td>5.4mg</td></tr> <tr> <td>8</td><td><9</td><td></td><td></td><td>2.4mg (2.4mL)</td><td>7.2mg</td></tr> <tr> <td>9</td><td><10</td><td></td><td></td><td>2.8mg (2.8mL)</td><td>8.4mg</td></tr> <tr> <td>10</td><td><12</td><td></td><td></td><td>3mg (3mL)</td><td>9.0mg</td></tr> <tr> <td>12</td><td><30</td><td></td><td>5mg (5mL)</td><td></td><td>10mg</td></tr> <tr> <td colspan="2">≥30</td><td>15mg (15mL)</td><td></td><td></td><td>15mg</td></tr> </tbody> </table>					体重 (kg)		1回量			1日用量	最小	最大	1日1回投与	1日2回投与	1日3回投与	2.6	<3			0.8mg (0.8mL)	2.4mg	3	<4			0.9mg (0.9mL)	2.7mg	4	<5			1.4mg (1.4mL)	4.2mg	5	<7			1.6mg (1.6mL)	4.8mg	7	<8			1.8mg (1.8mL)	5.4mg	8	<9			2.4mg (2.4mL)	7.2mg	9	<10			2.8mg (2.8mL)	8.4mg	10	<12			3mg (3mL)	9.0mg	12	<30		5mg (5mL)		10mg	≥30		15mg (15mL)			15mg
体重 (kg)		1回量			1日用量																																																																							
最小	最大	1日1回投与	1日2回投与	1日3回投与																																																																								
2.6	<3			0.8mg (0.8mL)	2.4mg																																																																							
3	<4			0.9mg (0.9mL)	2.7mg																																																																							
4	<5			1.4mg (1.4mL)	4.2mg																																																																							
5	<7			1.6mg (1.6mL)	4.8mg																																																																							
7	<8			1.8mg (1.8mL)	5.4mg																																																																							
8	<9			2.4mg (2.4mL)	7.2mg																																																																							
9	<10			2.8mg (2.8mL)	8.4mg																																																																							
10	<12			3mg (3mL)	9.0mg																																																																							
12	<30		5mg (5mL)		10mg																																																																							
≥30		15mg (15mL)			15mg																																																																							

マスーレッド錠 5mg、12.5mg、25mg、75mg

製造・販売	バイエル薬品				
分類	他に分類されない代謝性医薬品				
一般名	モリデュスタットナトリウム				
薬価	5mg : 44.30 円 12.5mg : 93.70 円 25mg : 165.10 円 75mg : 405.30 円				
効能・効果	腎性貧血				
用法・用量	<保存期慢性腎臓病患者> 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、せいじんには モリデュスタットとして1回25mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはモリデュスタットとして25mg又は50mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。 <透析患者> 通常、成人にはモリデュスタットとして1回75mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。				

エドルミズ錠 50mg	
製造・販売	小野薬品工業
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	アナモレリン塩酸塩
薬価	246.40 円
効能・効果	次の悪性腫瘍におけるがん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
用法・用量	通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として100mgを1日1回、空腹時に経口投与する。
アルンフリグ錠 30mg、90mg	
製造・販売	武田薬品工業
分 類	その他の腫瘍用薬
一般名	ブリグチニブ
薬価	30mg：4,200.50 円 90mg：11,598.00 円
効能・効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはブリグチニブとして、1日1回90mgを7日間経口投与する。その後、1日1回180mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
カルケンスカフセル 100mg	
製造・販売	アストラゼネカ
分 類	その他の腫瘍用薬
一般名	アカラブルチニブ
薬価	15,202.20 円
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
用法・用量	通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
オラテオカフセル 150mg	
製造・販売	オーファンパシフィック
分 類	その他のアレルギー用薬
一般名	ベロトラルスタット塩酸塩
薬価	74,228.20 円
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、ベロトラルスタットとして150mg（1カプセル）を1日1回経口投与する。
サルフレップ配合内用液	
製造・販売	日本製薬
分 類	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
一般名	無水硫酸ナトリウム/硫酸カリウム/硫酸マグネシウム水和物
薬価	1,011.60 円
効能・効果	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除
用法・用量	<検査当日に投与する場合> 通常、成人には本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。以降、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は合計960mLまでとする。なお、検査前日の夕食後は絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約3時間以上前から投与を開始する。

	＜検査前日と当日に分けて2回投与する場合＞ 通常、成人には検査前日に、本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約2時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は前日から合計960mLまでとする。なお、検査前日の夕食は投与開始の3時間以上前に終了し、夕食後は絶食（水分摂取は可）とする。
--	---

イソツリサ錠 1mg、5mg

製造・販売	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン
分類	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
一般名	オシロドロスタットリン酸塩
薬価	1mg：3,335.90 円 5mg：13,249.00 円
効能・効果	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分または施行が困難な場合）
用法・用量	通常、成人にはオシロドロスタットとして1回1mgを1日2回経口投与から開始するが、開始用量は患者の状態に応じて適宜減量とする。その後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回30mgを1日2回とする。

ヴァイトラックビカフセル 25mg、100mg、内用液 20mg/mL

製造・販売	バイエル薬品
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ラロトレクチニブ
薬価	25mg：4,042.50 円 100mg：14,542.90 円 2%内用液：2,908.60 円/mL
効能・効果	<i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
用法・用量	通常、成人にはラロトレクチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量とする。 通常、小児にはラロトレクチニブとして1回100mg/m²（体表面積）を1日2回経口投与する。ただし、投与量は1回100mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。

ペマジール錠 4.5mg

製造・販売	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ペミガチニブ
薬価	25,631.20 円
効能・効果	がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌
用法・用量	通常、成人にはペミガチニブとして1日1回13.5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

●注射薬

エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター、シリンジ

製造・販売	日本イーライリリー
分類	その他の中枢神経系用薬
一般名	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）
薬価	オートインジェクター：45,165 円 シリンジ：44,940 円
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制
用法・用量	通常、成人にはガルカネズマブ（遺伝子組換え）として初回に240mgを皮下投与し、以降は1ヵ月間隔で120mgを皮下投与する。

ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15mg	
製造・販売	クリニジェン
分 類	酵素製剤
一般名	イデュルスルファーゼベータ（遺伝子組換え）
薬価	1,981,462 円
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型
用法・用量	通常、イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）として、1回30mgを4週間に1回、脳室内投与する。
リンスパッド点滴静注用 1000mg	
製造・販売	オーファンパシフィック
分 類	血液製剤類
一般名	ヒト α_1 -プロテイナーゼインヒビター
薬価	216,054 円
効能・効果	重症 α_1 -アンチトリプシン欠乏症
用法・用量	通常、成人にはヒト α_1 -プロテイナーゼインヒビターとして60mg/kgを週1回、点滴静注する。
ケシンフタ皮下注 20mg ペン	
製造・販売	ノバルティスファーマ
分 類	その他の中枢神経系用薬
一般名	オフアツムマブ（遺伝子組換え）
薬価	230,860 円
効能・効果	下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症
用法・用量	通常、成人には、オフアツムマブ（遺伝子組換え）として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。
イスカーゴ点滴静注用 10mg	
製造・販売	JCRファーマ
分 類	酵素製剤
一般名	パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）
薬価	251,030 円
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型
用法・用量	通常、パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり2.0mgを週1回、点滴静注する。
ジョイクル関節注 30mg	
製造・販売	生化学工業
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
薬価	4,394 円
効能・効果	変形性関節症（膝関節、股関節）
用法・用量	通常、成人1回1シリンジ（ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムとして1回30mg）を4週間ごとに関節腔内に投与する。

ポライビー点滴静注用 30mg、140mg	
製造・販売	中外製薬
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）
薬価	30mg：298,825 円 140mg：1,364,330 円
効能・効果	再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
用法・用量	ベンダムスチン塩酸塩及びブリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベジドン（遺伝子組換え）として1回1.8mg/kg（体重）を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
レミトロ点滴静注用 300μg	
製造・販売	エーザイ
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	デニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）
薬価	85,610 円
効能・効果	再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 再発または難治性の皮膚T細胞リンパ腫
用法・用量	通常、成人にはデニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）として1日1回9μg/kgを1時間かけて5日間点滴投与した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして、最大8サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
ダラキューロ配合皮下注	
製造・販売	ヤンセンファーマ
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ダラツムマブ（遺伝子組換え）/ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
薬価	434,209 円
効能・効果	多発性骨髄腫
用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1回1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として30,000単位（2,000単位/mL））を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法の投与間隔で皮下投与する。 A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の循で投与する。
ヌーイック静注用 250、500、1000、2000、2500、3000、4000	
製造・販売	藤本製薬
分類	血液製剤類
一般名	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
薬価	250 国際単位：22,543 円 500 国際単位：41,865 円 1000 国際単位：77,750 円 2000 国際単位：144,395 円 2500 国際単位：176,239 円 3000 国際単位：207,405 円 4000 国際単位：268,164 円
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内投与する。1分間に4mLを超える注射速度は避けること。 通常、1回体重1kgあたり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減す

	る。定期的に投与する場合、12歳以上の患者には、通常、1回体重1kgあたり30～40国際単位を週3回又は隔日投与する。患者の状態に応じ、投与量は1回体重1kgあたり65国際単位を超えない範囲で、投与間隔は3～5日の範囲で適宜調節することもできる。12歳未満の患者には、通常、1回体重1kgあたり30～50国際単位を週3回又は隔日投与する。
--	---

ユブリスナ点滴静注 100mg

製造・販売	田辺三菱製薬
分類	その他の生物学的製剤
一般名	イネビリズマブ（遺伝子組換え）
薬価	3,495,304 円
効能・効果	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
用法・用量	通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。

●外用薬

ジムソ膀胱内注入液

製造・販売	杏林製薬
分類	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
一般名	ジメチルスルホキシド
薬価	11,210.50 円
効能・効果	間質性膀胱炎（ハンナ型）の初症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善
用法・用量	通常、成人には50%（w/w）ジメチルスルホキシド用液を1回あたり1バイアル50mL（ジメチルスルホキシドとして27g）、2週間間隔で6回膀胱内に注入する。なお、膀胱内注入後、可能な限り15分以上膀胱内に保持してから排出させる。

ジクトルテープ 75mg

製造・販売	久光製薬
分類	解熱鎮痛消炎剤
一般名	ジクロフェナクナトリウム
薬価	156.50 円
効能・効果	各種がんにおける鎮痛
用法・用量	通常、成人に対し、1日1回、2枚（ジクロフェナクナトリウムとして150mg）を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部または大腿部に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚（ジクロフェナクナトリウムとして225mg）に増量できる。

アリケイス吸入液 590mg

製造・販売	インスメッド
分類	抗生物質製剤 主として抗酸菌に作用するもの
一般名	アミカシン硫酸塩
薬価	42,408.40 円
効能・効果	適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC） 適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症
用法・用量	通常、成人にはアミカシンとして590mg（力価）を、1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。

●その他

イエスカルタ点滴静注	
製造・販売	第一三共
分類	その他の組織細胞機能用医薬品
一般名	アキシカブタゲン シロルユーセル
薬価	32,647,761 円
効能・効果	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、抗悪性度B細胞リンパ腫 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る ・CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴が無い ・自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行したが奏功が得られなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹細胞移植に適応がない患者
用法・用量	通常、成人には抗CD19CAR T細胞として 2.0×10^6 個/kg（体重）を目安に（体重100kg以上の患者の最大投与量は 2×10^8 個を）、5分以上かけて30分を超えないように単回静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。
フレヤンジ静注	
製造・販売	セルジーン
分類	その他の組織細胞機能用医薬品
一般名	リソカブタゲン マラルユーセル
薬価	32,647,761 円
効能・効果	以下の再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、抗悪性度B細胞リンパ腫 ・再発または難治性の濾胞性リンパ腫
用法・用量	通常、成人にはCAR発現生T細胞としてCD8陽性細胞（ $20 \times 10^6 \sim 50 \times 10^6$ 個）及びCD4陽性細胞（ $20 \times 10^6 \sim 50 \times 10^6$ 個）を、合計細胞数が体重を問わず 100×10^6 個を目標（範囲： $44 \times 10^6 \sim 100 \times 10^6$ 個）に、CD8陽性細胞及びCD4陽性細胞の細胞数の比が1（範囲：0.8～1.2）となるよう、CD8陽性細胞を静脈内投与した後にCD4陽性細胞を静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。

5. 添付文書の改訂

※添付文書記載内容の改定に伴う改訂に関しては省略致します。

○サムスカ OD錠（大塚）の「効能又は効果」、「用法及び用量」に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

【効能又は効果】

- 1) 2) 変更なし 省略
- 3) 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
（適応：7.5mg、15mg、30mg）

【用法及び用量】

＜心不全における体液貯留＞、＜肝硬変における体液貯留＞、＜常染色体優性多発性のう胞腎＞
変更なし 省略

＜SIADHにおける低ナトリウム血症＞

通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。なお、患者の状態により適宜増減するが、最高用量は1日60mgまでとする。

○リオナ錠（鳥居薬品）の「禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」に追記がありました。
(下線部_____追記箇所)

【2. 禁忌】

＜効能共通＞

2.1 変更なし 省略

＜鉄欠乏性貧血＞

2.2 鉄欠乏状態にない患者（鉄過剰症を来すおそれがある）

【4. 効能又は効果】

○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

○鉄欠乏性貧血

【6. 用法及び用量】

＜慢性腎臓病患者における高リン血症の改善＞ 変更なし 省略

＜鉄欠乏性貧血＞

通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回500mgを1日1回食直後に経口投与する。患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回500mgを1日2回までとする。

○リファジンカプセル（第一三共）の「禁忌」に追記及び削除がありました。

(下線部_____追記、削除線部———削除箇所)

【禁忌】

1.3. 変更なし 省略

2. ルラシドン塩酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロ
ル、ロルラチニブ、ポリコナゾール、HIV感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、
サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ア
タザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩、リルピビルン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフ
マル酸塩・エムトリシタビン、リルピビルン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・
エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビルン塩酸塩、エルビテグラビル・コビ
シスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・
コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩）、テラプレビル、
シメプレビルナトリウム、ドラビリン、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビ
ル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、バニプレビル、ソホスブビル、レジパスビル
アセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピ
ブレンタスビル、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムト
リシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、オムビタスビル水和物・パリタプレビル
水和物・リトナビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、アルテメテル・ル
メファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

6. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 381) 2021年3月、(No. 382) 2021年4月

厚生労働省医薬・生活衛生局

【概要】

●添付文書の電子化について

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、この添付文書の電子化についてご紹介します。

2. 改正の趣旨・概要

現在の薬機法では、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の適正な使用や安全性に関する情報を伝達するため、医薬品等に添付する添付文書等による情報提供が行われています。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、最新の科学的知見に基づいた情報を提供することが必要ですが、これを紙媒体で提供する場合には、卸売販売業者や医療機関等の在庫品に同梱された添付文書等は改訂前のままとなっていることも多く、最新の情報を提供することが困難な状況にありました。また、多くの同一医薬品等が医療機関等に納入されている状況において、添付文書が全ての製品に同梱されている状況は紙資源の浪費につながっているといったご指摘もありました。

こうした問題点を踏まえ、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、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されることとなりました。

紙媒体での情報提供に代えて、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}。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページでの公表といった電子的な方法による情報提供が基本となります。また、医薬品等の販売包装単位の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載された符号（GS 1 バーコード）をスマートフォン等で読み取ることで、機構のホームページ上で公表されている最新の情報を閲覧できるようになります^{注2}。

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。

なお、一般消費者に販売等される医薬品等については、一般消費者が使用の都度、その内容を確認することができるようにする必要性が高いことから、従来どおり、注意事項等情報が記載された添付文書等による情報提供が引き続き行われます。

添付文書等による情報提供が引き続き行われる医薬品等の範囲は以下のとおりです。

注意事項等情報を添付文書等に記載しなければならない医薬品等の範囲

- ①要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品、
- ②全ての医薬部外品、
- ③全ての化粧品、
- ④主として一般消費者の生活の用に供される医療機器

具体的には家庭用吸入器、家庭用電気治療器、補聴器、絆創膏等の省令及び告示で指定されたものです。

※ 再生医療等製品は、直接一般消費者に販売等してはならないこととされているため、全ての製品について、紙媒体でなく電子的な方法による情報提供となります。

3. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

2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、紙媒体での情報提供に代えて、電子的な方法が原則となります。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（GS 1 バーコード）をスマートフォン等のアプリケーション（以下「アプリ」という。）で読み取ることで、機構のホームページで公表されている最新の情報を閲覧することができます。このアプリについては、（一財）流通システム開発センター（GS 1 Japan）、日本製薬団体連合会、（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発しています。このアプリは無償で提供される予定であり、その利用が推奨されます。

このアプリは、本年5月初旬以降から医薬関係者への案内を開始することを予定しています。アプリケーションの提供・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が簡便にアプリを使用できるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。

4. 紙媒体等での情報提供が必要な場合

本年8月1日から、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、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されます。しかしながら、情報通信技術を利用する環境が十分でないなどの状況により紙媒体等が必要な場面も依然として存在すると考えています。こうした状況に対応するため、新制度の下では、紙媒体等での情報提供を必要とする医薬関係者の方に対して、医薬品等の製造販売業者から情報提供を行うこととしています。

具体的には、①医薬品等を初めて購入等する場合、②医薬品等の注意事項等情報に変更された場合には、当該医薬品等を取り扱う医師、歯科医師、薬剤師等に対して、製造販売業者から紙媒体等での情報提供を行います。加えて、上記①及び②の情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、従来と同様に医薬関係者の希望する提供方法（紙媒体やメール等）で適切に情報提供が行われることとなります。

5. 機構ホームページのメンテナンス時や災害時への対応

機構ホームページのメンテナンス時や災害時等でも電子化された添付文書の閲覧を維持できるよう、バックアップサイト及び医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能の構築を実施しています。機構ホームページのメンテナンス時等にはバックアップサイトに切り替わり、電子化された添付文書が引き続き閲覧できるようになります。また、災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、医療現場において平時から定期的に必要な医療用医薬品の電子化された添付文書をダウンロードできるようになります。なお、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能は4月から稼働予定であり、利用には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への登録が必要ですのでご注意ください。

6. 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。注意事項等情報を閲覧するために必要となるアプリについては、現在、開発が進んでいるところです。アプリの提供のスケジュールや使用方法等について、今後、本誌においても情報提供を行うことを予定しています。

●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（GS 1 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（GS 1 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」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

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可能）

（2）バーコードを読み取る

添文ナビを起動し、医薬品等の容器等に記載されたGS 1 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料掲載、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。

●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行うことができます。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。

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. 報告へのご協力をお願い

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。

7. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 298 (2021. 4)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

☆イオパミドール(イオパミロン注/バイエル薬品)

[重大な副作用] 一部改訂

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。

8. 医療安全情報

日本医療機能評価機構

PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器安全機構）の「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」に、以下の2点が掲載されました。

- 「テネリア」と「テルネリン」の販売名類似による取り違え注意のお願い
- 「スピオルトレスピマット」と「スピリーバレスピマット」の販売名類似による取り違え注意のお願い

詳しい内容はPMDAウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/>）を参照してください。