

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 297

## 目次

- |  |    |
|--|----|
| 1. 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について ..... | 3  |
| 2. 消化管用ステントの適用に当たっての注意について .....         | 12 |
| 3. 市販直後調査の対象品目一覧 .....                   | 14 |

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24年（2012年）12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, 2753, 2751  
(Fax) 03-3508-4364

## 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、平成22年度より、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施している。本稿では、平成23年度に実施した調査結果を紹介する。	3
2	消化管用ステントの適用に当たっての注意について		がんの進行等による消化管の閉塞や狭窄を拡張し、開存性を維持するために留置する食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステントによる消化管穿孔について報告するとともに、適用に当たっての注意の徹底をお願いする。	12
3	市販直後調査対象品目		平成24年12月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	14

## PMDA メディナビ（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サービスである「PMDAメディナビ」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

## 医療機関における安全性情報の 伝達・活用状況に関する調査について

### 1. はじめに

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）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報などをもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期中期計画<sup>\*</sup>に基づき、平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、より臨床現場で利用されやすい最適な情報のあり方や情報提供の方法を検討し、適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言することを目的とした調査を実施しています。本稿では、平成23年度の調査結果について紹介します。

#### ※第二期中期計画（抜粋）

企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。

### 2. 平成23年度調査の結果について

#### (1) 調査の方法

調査期間を平成24年1月20日から2月10日として、全国の病院（8647施設）に対して郵送による調査を実施しました。

調査は、医薬品安全管理責任者用（A票）1部及び医師用（抗凝固薬関連調査：B票，糖尿病治療薬関連調査：C票）各3部の計3種7部の調査票を医薬品安全管理責任者宛てに送付し、医師用の調査票（B票，C票）は専門領域や臨床経験年数の異なる医師に記載していただくよう医薬品安全管理責任者に配布を依頼しました（図1，2）

図1 調査のイメージ

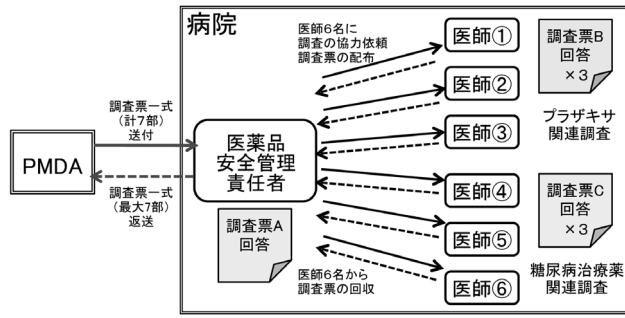


図2 各調査票の回答者

調査票	回答者	
A: 医薬品安全管理責任者用	医薬品安全管理責任者	
B: 医師用 プラザキサ 関連調査	医師①	プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね10年以上の医師
	医師②	プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね5年未満の若手医師
	医師③	上記の診療部・科に属さない医師(経験年数不問)
C: 医師用 糖尿病治療薬 関連調査	医師④	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね10年以上の医師
	医師⑤	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね5年未満の若手医師
	医師⑥	上記の診療部・科に属さない医師(経験年数不問)

質問項目は、日常の安全性情報の取り扱いを問う質問に加え、平成23年度に添付文書改訂による注意喚起がなされた抗凝固薬ダビガトラン製剤「プラザキサ」、糖尿病薬リラグルトド製剤「ビクトーザ」、糖尿病薬ピオグリタゾン製剤「アクトス」の3薬剤での事例を挙げ、具体的な安全性情報の入手源、伝達方法、活用状況等の他、安全性情報入手後の医師の意識・行動の変化を問う質問を設定しました。さらに、院外採用薬<sup>\*</sup>及び持参薬の使用状況、安全性情報の入手源、管理状況等の実態を問う質問を設定しました。

<sup>\*</sup>院内処方せんでの処方できないが、院外処方せんでの処方を認めている医薬品

## (2) 調査の結果と課題

医薬品安全管理責任者用 (A票) 2242票 (2242施設), 医師用: 抗凝固薬関連調査 (B票) 2334票 (1276施設), 医師用: 糖尿病治療薬関連調査 (C票) 2675票 (1439施設) の回答がありました。回収率は、A票25.9%, B票14.8%, C票16.6% (B, C票は施設数を基準に回収率を算出) でしたが、同様の調査票を医薬品安全管理責任者に送付して行った平成22年度の調査では、回収率は41.2%であり、平成23年度の調査と同様の質問への回答傾向に大きな差はなかったことから、解析に問題はないものと考えます。

調査の結果については、PMDAに設置した、医療安全や薬剤師業務の有識者からなる「医療機関における医薬品等の伝達・活用状況調査に関する検討会」で検討を行い、委員からの意見を踏まえ、取りまとめられています。本稿では、調査結果のうち「施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築」、「処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達」、「院外採用薬の安全性情報管理の強化」、「持参薬の安全性情報管理の強化」について紹介します。

### ①施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築

#### 1) 小規模施設における安全性情報の入手源の確保

小規模施設 (100床未満) が日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源は、「製薬企業の医薬情報担当者 (MR)」、「製薬企業のダイレクトメール (DM)」、「DSU (Drug Safety Update)」、「医薬品・医療機器等安全性情報」の順でしたが、小規模施設では、大規模施設に比べて「MR」を入手源とする割合は低く、「DM」を入手源とする割合が高いことがわかりました。また、インターネットを利用した「PMDAのホームページ (HP)」や「PMDAメディナビ」を入手源としている施設も20%程度に留まり、大規模施設に比べて少ないことがわかりました (図3)。また、プラザキサ等の安全性情報が発出された事例では、薬剤を処方しているにもかかわらず医薬品安全管理責任者が安全性情報を「入手していない」と回答した施設もありました (図4)。

小規模施設では、大規模施設に比べ医師と医薬品情報担当者との距離が近く、情報伝達を確実に行う

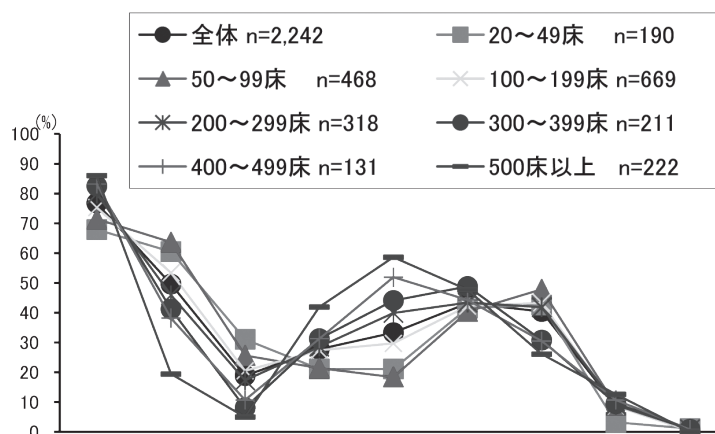
ことができる利点はあるものの、安全性情報を迅速かつ確実に入手するための情報源の確保が課題です。

## 2) 大規模施設における施設内での確実な情報伝達スキームの確立

大規模施設（400床以上）が日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源は、「MR」、「PMDAメディアナビ」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDAのHP」の順で、インターネットを介した迅速な情報入手が進んでいることがわかりました（**図3**）。しかしながら、プラザキサ等の安全性情報について、医薬品安全管理責任者は情報を入手できていたようでしたが、施設内で実際に処方している医師の中にも注意喚起の内容を「知らない」とする医師が施設規模によらず一定の割合でいることが明らかとなりました（**図5**）。

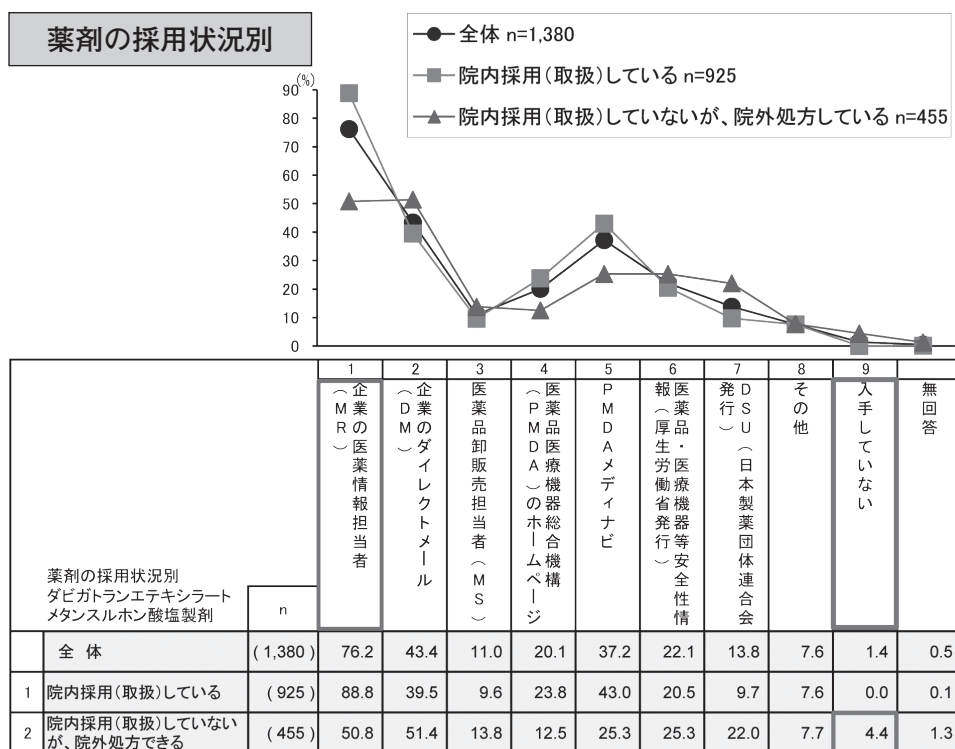
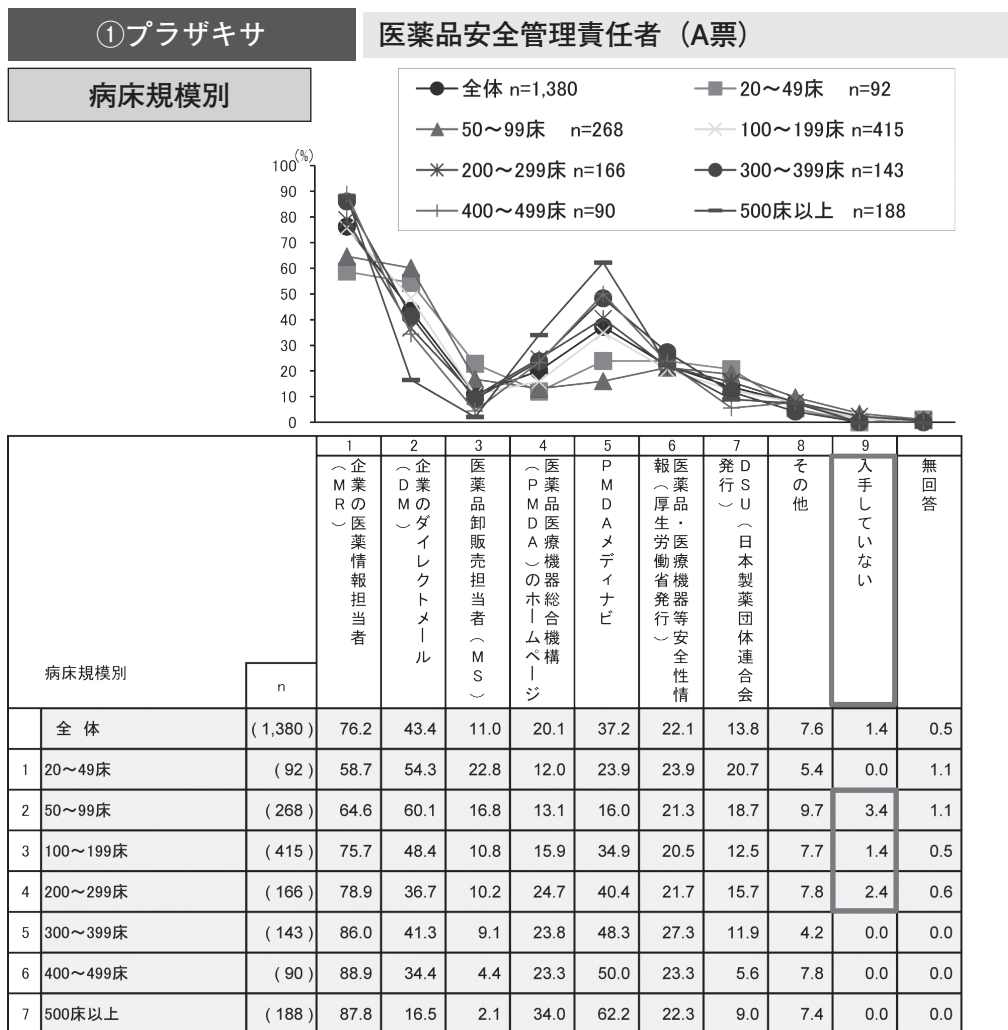
大規模施設では、安全性情報入手のための情報源は比較的確保されていますが、施設内での情報伝達の面では、伝達対象の選定や伝達状況の確認等が難しくなりがちです。情報源の確保だけでなく、処方する全ての医師に対して確実に情報を伝達するスキームを確立することが課題であるといえます。

**図3 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源**



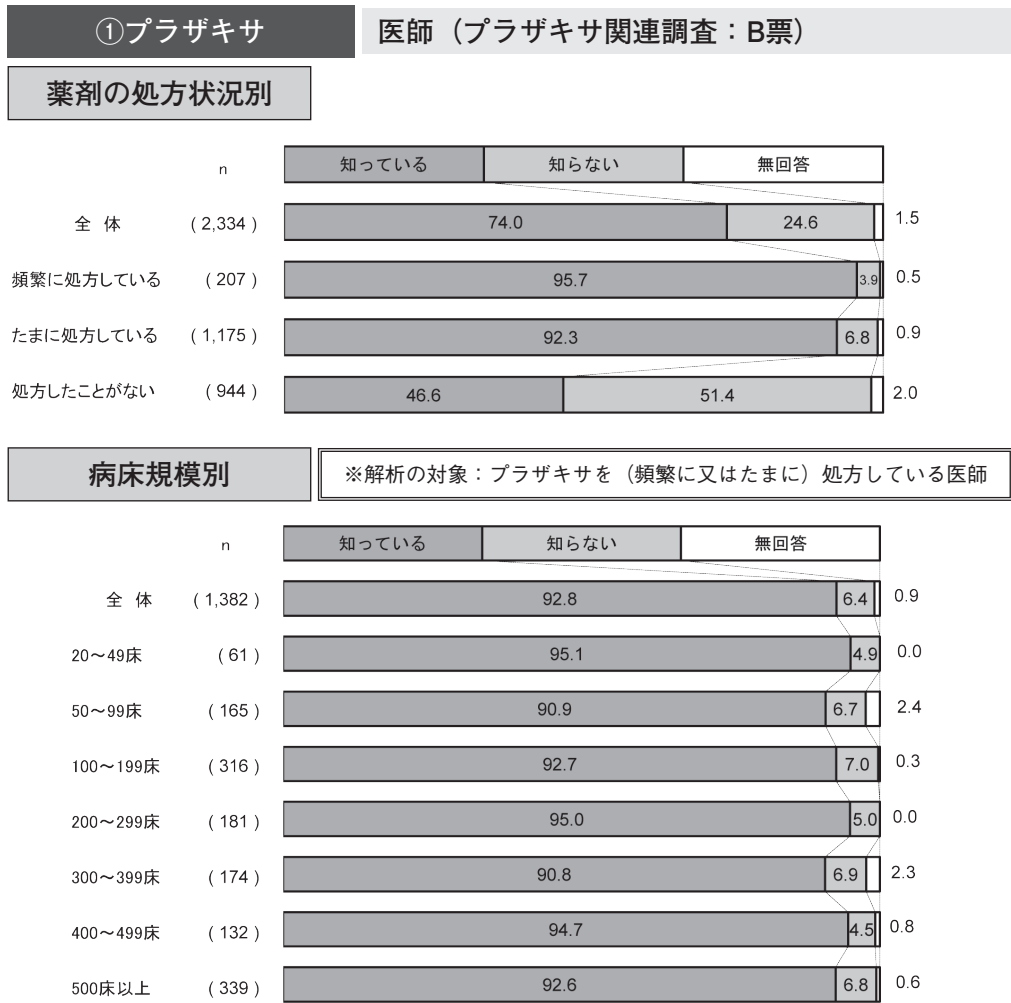
病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
		(MR)の医薬情報担当者	(DM)のダイレクターメール	医薬品卸販売担当者(MS)	(PMDA)のホームページ	PMDAメディアナビ	報(厚生労働省発行)等安全性情報	発(日本製薬団体連合会)	その他	
全体	(2,242)	76.8	49.6	18.9	27.8	33.3	43.2	40.4	8.8	0.6
1 20~49床	(190)	67.9	60.5	31.1	21.1	21.1	41.6	42.6	3.2	1.1
2 50~99床	(468)	71.4	63.7	25.6	21.4	18.4	40.4	47.9	9.0	0.4
3 100~199床	(669)	75.3	53.4	20.5	27.4	29.7	42.2	43.3	8.7	0.3
4 200~299床	(318)	79.9	45.9	17.3	28.6	39.9	43.4	41.8	9.1	0.9
5 300~399床	(211)	82.5	41.2	8.1	31.3	44.1	48.8	30.8	9.5	0.9
6 400~499床	(131)	83.2	38.2	10.7	31.3	51.9	44.3	30.5	10.7	0.8
7 500床以上	(222)	86.0	19.4	5.0	41.9	58.6	47.7	26.1	12.6	0.0

図4 プラザキサの安全性情報の入手源



※ビクトーザ・アクトスの事例はデータを省略しますが、同様の結果が得られました。

図5 医師の、プラザキサのブルーレター発出による注意喚起内容の認知状況



※ビクトーザ・アクトスの事例はデータを省略しますが、同様の結果が得られました。

### ②処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達

プラザキサ等の安全性情報については、これらの医薬品を処方しているにもかかわらず注意喚起の内容を「知らない」と回答した医師がおり、その割合は「頻繁に処方している」医師よりも「たまに処方している」医師の方が多かったです（図5）。

また、注意喚起の内容を「知っている」と回答した医師の所属する施設は、「知らなかった」と回答した医師の所属する施設より、医薬品安全管理責任者が多くの手段の情報伝達活動を実施している傾向にあり、処方医との面会による説明や個別の検査状況の確認など、積極的に注意喚起への対応を行っている施設である傾向にありました。

他方、注意喚起の内容を「知っている」処方医に確実に伝達され、認知されたことにより、処方時に副作用徴候をいっそう注意して観察する、あるいは、検査等による患者状態の確認をより確実にこなうなど、注意喚起の内容に応じた医師の意識・行動に、変化が認められました。

これらのことから、処方医が注意喚起の内容を確実に認知することで、注意喚起の内容の遵守を促すことができ、そのためには処方医に対する情報伝達手段として次のような方策が有効であると推察されました。

- 継続的な情報伝達（リマインド）により情報を定着化させ、頻繁に処方する医師だけでなく、たまに処方する医師の記憶にもとどまるようにすること

- ・複数の手段によって情報伝達を行うこと、紙面やメール等で情報を提供するだけでなく、処方医との対話や措置決定への関与など、対面でのコミュニケーションを活用した積極的な注意喚起への対応を行なうこと

### ③院外採用薬の安全性情報管理の強化

院外採用薬に関する情報の入手源は、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源と同様の傾向を示しましたが、その割合は全体的に低い特徴がありました。プラザキサなどの安全性情報を出した事例では、これらの医薬品を「院内採用していないが、院外処方できる」施設における「MR」からの情報入手は、「院内採用している」施設より30～40%ほど低く、プラザキサの安全性速報（ブルーレター）についても、「情報を入手していない」とした施設もありました（図4）。

さらに、「新薬の増加」、「他院からの紹介患者の増加」、「院内採用薬の抑制」などの背景から院外採用薬は増加していると回答した施設が多いにも関わらず、「十分な安全性情報の管理ができていない」と回答した施設も多く存在していました。その理由としては、「院外の保険薬局に任せているため」との回答が多くありました（図6）。

処方する側が最新の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必要なことであり、そのうえで院外処方箋を応需する薬局が適切に処方監査を行うことができる仕組みの構築も望まれます。

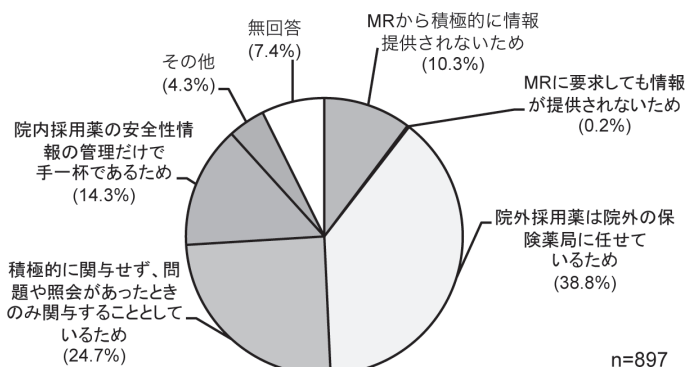
図6 院外採用薬の安全性情報の管理状況

## 院外採用薬 医薬品安全管理責任者（A票）

①院内採用薬と同等の十分な安全性情報管理ができていますか？

n	できている	できていない	無回答
全体 (1,500)	34.8	59.8	5.4
20～49床 (116)	37.1	60.3	2.6
50～99床 (293)	28.0	65.2	6.8
100～199床 (445)	29.2	63.4	7.4
200～299床 (198)	33.3	64.1	2.5
300～399床 (151)	35.8	57.0	7.3
400～499床 (97)	42.3	53.6	4.1
500床以上 (177)	54.2	43.5	2.3

②十分な安全性情報管理ができていない理由





#### ④持参薬の安全性情報管理の強化

持参薬は80%ほどの施設から使用しているとの回答があり、その殆どが院内採用薬に限らず持参薬を使用しており、院内採用薬に限り持参薬を使用している施設はごくわずかでした。

持参薬の安全性情報の管理は施設規模に関わらず、「十分な安全性情報の管理ができていない」と回答した施設が50%ほどあり、その理由は、「持参薬はあるときに一時的にしか管理していないため」、「病棟や患者ごとに管理しており、一元管理していないため」などの回答が、多くありました（図7）。

様々な薬剤が持参薬として使用されている可能性があるため、常に最新の医薬品情報を管理することが重要であり、体制の強化が必要です。

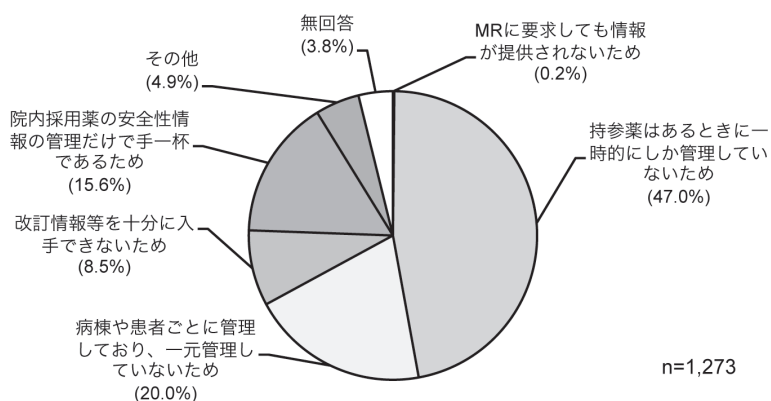
図7 持参薬の安全性情報の管理状況

### 持参薬 医薬品安全管理責任者（A票）

①院内採用薬と同等の十分な安全性情報管理ができていますか？

n	できている	できていない	無回答
全体 (2,242)	34.9	56.8	8.3
20～49床 (190)	36.3	53.2	10.5
50～99床 (468)	40.2	51.5	8.3
100～199床 (669)	36.6	55.3	8.1
200～299床 (318)	25.5	66.7	7.9
300～399床 (211)	30.8	60.2	9.0
400～499床 (131)	36.6	55.7	7.6
500床以上 (222)	35.1	57.7	7.2

②十分な安全性情報管理ができていない理由



### 3. おわりに

PMDAメディアナビやPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページを活用していただくことで、より迅速で確実な医薬品の安全性情報の入手が可能です。また、院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理にも活用できます。ぜひ、PMDAからの情報をご活用ください。

なお、平成23年度に実施した調査結果の一部のみ紹介しましたが、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書を公表しています。

最後に、本調査にご協力下さった医療機関の方々に深謝いたしますとともに、平成24年度もPMDAにおいて同様の調査を実施する予定（P11）ですので、ご協力くださいますよう、よろしく申し上げます。

**【PMDA医薬品医療機器情報提供ホームページ】**

<http://www.info.pmda.go.jp/>

**【本調査の結果概要及び詳細調査結果報告書】**

[http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_iyaku/dentatsu\\_katsuyou.html](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html)

## 平成24年度「医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査」 ご協力をお願い

医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医療機関や薬局における安全性情報の適切な入手・伝達・活用方策等を検討し、臨床現場における医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくための調査を実施してきました。平成24年度も引き続き調査を行うこととなりましたので、ご回答、ご協力くださいますよう、よろしくお願いいたします。

### 調査の目的

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、製薬企業等から情報提供されている医薬品や医療機器の最新の情報（副作用等に関する最新の知見）や留意すべき安全対策措置に関する情報は、医療機関・薬局内において適切に入手・伝達・活用されることが求められています。

本調査は、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報がより臨床現場で利用しやすいものとなるよう、その最適な情報のあり方や提供方法等を検討するための材料となるものです。また、適切な情報の入手・伝達・活用方策等のあるべき姿を提言し、医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目的に実施いたします。

### 調査の対象

全国の全ての病院（約8600施設）及び保険薬局の半数（約27000施設）

### 調査の実施時期（予定）

平成25年1月7日（月）～（3週間程度）

### 調査の方法

調査の対象施設の医薬品安全管理責任者宛てに、調査請負業者より、調査票等を郵送いたします。

回答方法は、原則としてインターネット上のウェブ調査票に入力していただきます。PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>）等からウェブ調査のページへと進んでいただけます。インターネットでの回答ができない場合は、紙面の調査票へ記入の上、同封する返信用封筒で、返送ください。

なお、回答の内容は、本調査の結果の取りまとめ及びPMDAが実施する安全対策業務の目的以外には使用いたしません。

# 2

## 消化管用ステントの 適用に当たっての注意について

### 1. はじめに

食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント（以下、「消化管用ステント」という。）は、がんの進行等による消化管の閉塞や狭窄を拡張し、開存性を維持するために留置する医療機器です。国内においては、平成7年に食道用ステント、平成21年に胃十二指腸用ステント、平成23年に大腸用ステントが承認され、現在、下表の8製品の消化管用ステントが医療現場で使用されています。

消化管用ステントによる消化管穿孔事例について紹介し、消化管用ステントの適用に当たっての注意の徹底をお願いします。

#### 消化管用ステントの製品一覧

一般的名称	製造販売業者	販売名
食道用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	・ウルトラフレックス食道用ステント ・ウルトラフレックス食道用カバードステント
	センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 食道用ステント
	エム・シー・メディカル株式会社	HANAROSTENT 食道用カバー
	株式会社パイオラックスメディカル デバイス	フレックスエラ - J
胃十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 十二指腸用ステント
	センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント
大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント

### 2. 消化管穿孔に関する不具合報告の状況<sup>※</sup>

これまでに、国内で、消化管用ステントの留置後に消化管穿孔を生じた又は消化管穿孔が疑われた事例が53件報告されています（食道用ステント：5件、胃十二指腸用ステント：19件、大腸用ステント：

29件)。このうち、16件が腹膜炎等の発症により死亡の転帰をとっています（食道用ステント：1件、胃十二指腸用ステント：8件、大腸用ステント：7件）。

また、一部の事例においては、ステント留置前に実施したがんの放射線療法や化学療法により組織が脆弱な状態にあり、ステント拡張により消化管穿孔に至った可能性があることが報告されています。

※平成24年11月30日時点の不具合報告状況であり、医療機器と健康被害の因果関係が不明な症例の報告も含まれます。

### 3. 安全対策

消化管穿孔は、がんの浸潤や、放射線・化学療法等のがん治療で組織に重篤な炎症等を生じることに伴い起こることが知られていますが、このような状態の患者に対しステント留置を行った場合、消化管穿孔のリスクが増加する恐れがあります。消化管用ステントの留置を行う場合には、患者の状態を慎重に確認して、適用の可否を検討することが必要です。

このため、平成24年11月7日付で、消化管用ステントの製造販売業者に対し、

- ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
- がんの浸潤が著しい患者

への適用の判断を慎重に行うことを警告欄に記載するよう、添付文書の改訂を指示するとともに、注意喚起の徹底を指示しました<sup>1)</sup>。

各医療機関においても、上述の患者に対する消化管用ステントの適用の判断に当たっては、ステント挿入による消化管穿孔リスクや、バイパス術等の他の対処方法の選択の可能性も考慮のうえ、慎重に検討をお願いします。

添付文書の改訂内容は次のとおりです。

#### ○添付文書の【警告】欄

本品の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。

- 1) ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
- 2) がんの浸潤が著しい患者

#### 〈参考文献〉

- 1) 平成24年11月7日付け薬食安発1107第1号・薬食機発1107第1号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について」

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T121115I0010.pdf>

# 3

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成24年12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
アナグリプチン スイニー錠100mg	(株) 三和化学研究所	平成24年11月30日
アフリベルセプト (遺伝子組換え) アイリーア硝子体注射液40mg/mL	バイエル薬品 (株)	平成24年11月27日
スチリベントール ディアコミットドライシロップ分包250mg, 同ドライシロップ分包500mg, 同カプセル250mg	Meiji Seikaファルマ (株)	平成24年11月27日
臭化グリコピロニウム シーブリ吸入用カプセル50 $\mu$ g	ノバルティス ファーマ (株)	平成24年11月22日
チゲサイクリン タイガシル点滴静注用50mg	ファイザー (株)	平成24年11月22日
ルビプロストン アミティーザカプセル24 $\mu$ g	スキャンポファーマ (株)	平成24年11月22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 <sup>*1</sup>	グラクソ・スミスクライン (株)	平成24年11月21日
エベロリムス アフィニトール錠5mg, 同錠2.5mg <sup>*2</sup>	ノバルティス ファーマ (株)	平成24年11月21日
トリウムシノロンアセトニド マキュエイド硝子体内注用40mg <sup>*3</sup>	わかもと製薬 (株)	平成24年11月21日
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株) 混合ワクチン テトラビック皮下注シリンジ	(一財) 阪大微生物病研究会	平成24年10月31日
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株) 混合ワクチン クアトロバック皮下注シリンジ	(一財) 化学及血清療法研究所	平成24年10月31日
デガレリクス酢酸塩 ゴナックス皮下注用80mg, 同120mg	アステラス製薬 (株)	平成24年10月23日
クロビドグレル硫酸塩 プラビックス錠25mg, 同錠75mg <sup>*4</sup>	サノフィ (株)	平成24年9月28日
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5 <sup>*5</sup>	大鵬薬品工業 (株)	平成24年9月28日

パゾパニブ塩酸塩 ヴォトリエント錠200mg	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成24年9月28日
イグラチモド コルベット錠25mg	富山化学工業(株)	平成24年9月12日
イグラチモド ケアラム錠25mg	エーザイ(株)	平成24年9月12日
テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 テネリア錠20mg	田辺三菱製薬(株)	平成24年9月10日
ホルモテロールフマル酸塩水和物 オーキシス9 $\mu$ gタービュヘイラー 28吸入, 同60吸入 <sup>*6</sup>	アストラゼネカ(株)	平成24年9月3日
不活化ポリオワクチン(ソークワクチン) イモボックスポリオ皮下注	サノフィパスツール(株)	平成24年8月31日
アキシチニブ インライタ錠1mg, 同錠5mg	ファイザー(株)	平成24年8月30日
ロピニロール塩酸塩 レキップCR錠2mg, 同CR錠8mg	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成24年8月28日
アトモキセチン塩酸塩 ストラテラカプセル5mg, 同カプセル10mg, 同カプセル25 mg, 同カプセル40mg <sup>*7</sup>	日本イーライリリー(株)	平成24年8月24日
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム ユナシン-S静注用0.75g, 同静注用1.5g, 同キット静注用1.5g, 同キット静注用3g <sup>*8,9</sup>	ファイザー(株)	平成24年8月10日
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 シムビコートタービュヘイラー 30吸入, 同60吸入 <sup>*10</sup>	アストラゼネカ(株)	平成24年8月10日
ペルフルブタン ソナゾイド注射用16 $\mu$ L <sup>*11</sup>	第一三共(株)	平成24年8月10日
スニチニブ スーテントカプセル12.5mg <sup>*12</sup>	ファイザー(株)	平成24年8月10日
アボモルヒネ塩酸塩水和物 アボカイン皮下注30mg	協和発酵キリン(株)	平成24年7月27日
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン ロタテック内用液	M S D(株)	平成24年7月20日
ガバペンチン エナカルビル レグナイト錠300mg	アステラス製薬(株)	平成24年7月10日
ビキサロマー キックリンカプセル250mg	アステラス製薬(株)	平成24年6月26日
アジスロマイシン水和物 ジスロマック点滴静注用500mg, 同錠250mg <sup>*13</sup>	ファイザー(株)	平成24年6月22日
アプレピタント イメンドカプセル125mg, 同カプセル80mg, 同カプセルセット <sup>*14</sup>	小野薬品工業(株)	平成24年6月22日
エソメプラゾールマグネシウム水和物 ネキシウムカプセル10, 同カプセル20mg <sup>*15</sup>	アストラゼネカ(株)	平成24年6月22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 <sup>*16</sup>	ファイザー(株)	平成24年6月22日
リドカイン ペンレステープ18mg <sup>*17</sup>	日東電工(株)	平成24年6月22日

ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え) ----- ブルモザイム吸入液2.5mg	中外製薬 (株)	平成24年 6月 8日
リルピピリン 塩酸塩 ----- エジュラント錠25mg	ヤンセンファーマ (株)	平成24年 6月 8日

- \* 1 : 効能追加された 「重度の原発性腋窩多汗症」
- \* 2 : 効能追加された 「結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫, 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」
- \* 3 : 効能追加された 「糖尿病黄斑浮腫」
- \* 4 : 効能追加された 「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」
- \* 5 : 効能追加された 「腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎及び胆管炎」
- \* 6 : 効能追加された 「慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎, 肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」
- \* 7 : 効能追加された 「成人期における注意欠陥/多動性障害 (AD / HD)」
- \* 8 : 効能追加された 「肺炎球菌, モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス」
- \* 9 : 用法追加された 「重症感染症」
- \* 10 : 効能追加された 「慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫) の諸症状の緩解 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入  $\beta$  2 刺激剤の併用が必要な場合)」
- \* 11 : 効能追加された 「超音波検査における乳房腫瘤性病変の造影」
- \* 12 : 効能追加された 「腓神経内分泌腫瘍」
- \* 13 : 効能追加された 「骨盤内炎症性疾患」
- \* 14 : 用法追加された 「小児 (12歳以上)」
- \* 15 : 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」
- \* 16 : 効能追加された 「線維筋痛症に伴う疼痛」
- \* 17 : 効能追加された 「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」



〈医薬品・医療機器等安全性情報No.296の正誤表〉

ページ	誤	正
15	チミルメールカプセル50mg, 同カプセル (鶴原製薬)	チルミメールカプセル50mg, 同カプセル (鶴原製薬)