

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

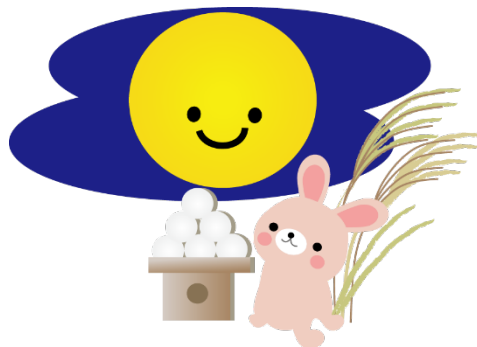
Drug Information News

平成27年9月28日

NO.267

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.326 -----	P1
* 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	
* 重要な副作用等に関する情報	
* 使用上の注意の改訂について	
【2】 添付文書の改訂 -----	P8
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬) -----	P10
【4】 Q&A 添付文書の「警告欄」に血球検査実施の記載がある薬剤について -----	P11
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P14
【6】 10月より長期投与可能となる医薬品について -----	P16



薬剤部HP (<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>) に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部医薬品情報管理室
(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No. 326

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000207227.pdf>

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、対照乳幼児2例について、本調査用に別途用意した対照調査用紙（**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。

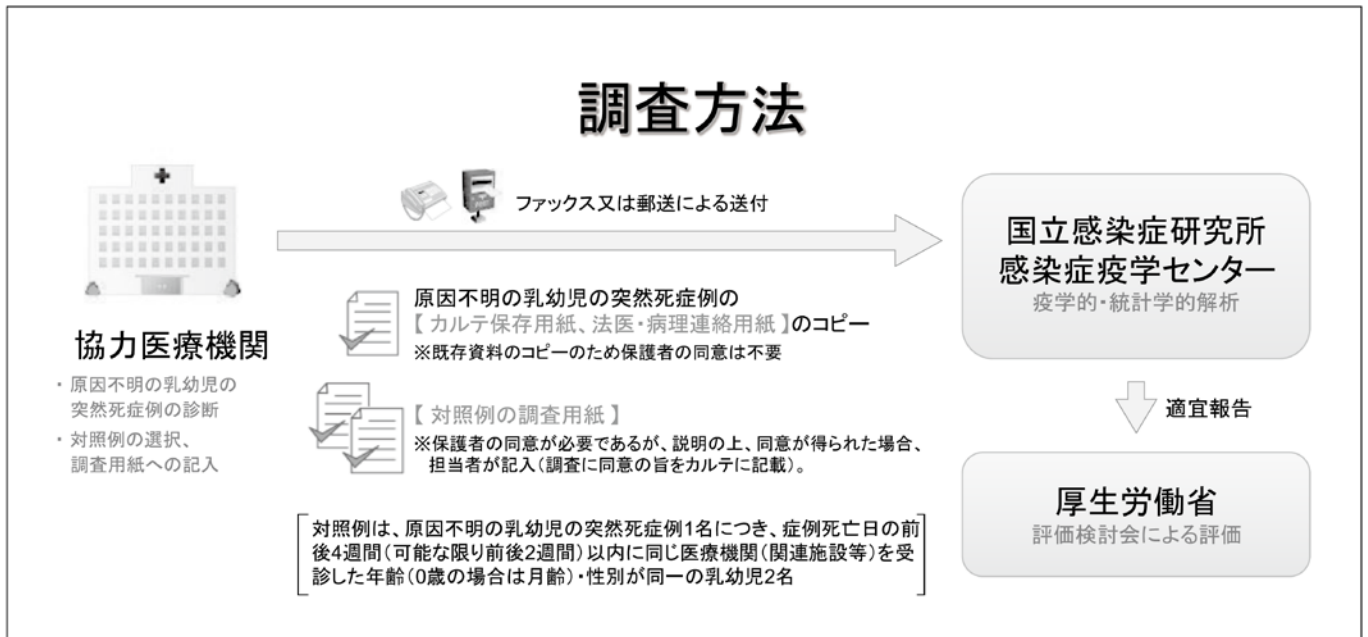


図1 疫学調査の実施方法

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その原因が同定されない原因として1歳未満の児に突然の死をもたらした症候群。

疫学概念 主として睡眠中に発症し、日本での発症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か月から6か月に多く、稀には1歳以上で発症することがある。

診断 乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断は解剖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(死体検案書)の死因分類は「12.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。検視のうち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)は除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歴史や産褥などの外因死との鑑別が必要である。診断分類は日本SIDS・乳幼児突然死予防学会の分類を参照する(表)。

鑑別チェックリスト 乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断に際しては「鑑別・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

(日本SIDS・乳幼児突然死予防学会)
<http://plaza.umin.ac.jp/sids/>

- I. 乳幼児突然死症候群 (SIDS)**
 - 1. 解剖的SIDS診断基準を認めないか、生活上の危険を及ぼす可能性の所見を認めない、軽微な所見を認めるものの死因とは断定できない。
 - 2. 非典型的SIDSと無視できないものの死因とは断定できない。病変を認める。
- II. 既知の疾患による病死**
 - 1. 病変を認める基礎疾患を証明できる。
- III. 外因死**
 - 1. 病変において外因の痕跡が示される。
- IV. 分類不能の乳幼児突然死**
 - 1. 解剖検査時死亡状況調査や解剖検査を含む十分な検視でも、病死と外因死の鑑別ができない。
 - 2. 解剖検査時検視が実施されず臨床経過や死亡状況調査からも死因を確定できない。

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

<p>●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起ります。必ず詳細を記入ください。</p> <p>※母子手帳をお持ちの場合、ワクチン歴などは、母子手帳からの転載も可能です。</p> <p style="text-align: right;">記入日 年 月 日</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">発見年月日時</td> <td style="width: 20%;">年 月 日 時 分</td> <td style="width: 10%;">異状発症直前の様子</td> <td style="width: 50%;">①なし ②あり()</td> </tr> <tr> <td>搬入年月日時</td> <td>年 月 日 時 分</td> <td>異状発症状況</td> <td>①なし ②あり(max ③)</td> </tr> <tr> <td>死亡年月日時</td> <td>年 月 日 時 分</td> <td>発熱</td> <td>①なし ②あり()</td> </tr> <tr> <td>氏名(イニシャル)</td> <td>ID-No.</td> <td>発熱</td> <td>①なし ②あり()</td> </tr> <tr> <td>年齢・性別</td> <td>歳 ヶ月 男・女</td> <td>最近1か月間のワクチン歴</td> <td></td> </tr> <tr> <td>異状発症時の状況(異状発症時)</td> <td></td> <td>あり(即時受診 有 無)</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ありの場合、各々のワクチン名と接種曜日: (ワクチン名:) (接種日:) (ワクチン名:) (接種日:)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>発見場所</td> <td>①自宅 ②保育園 ③病院 ④その他()</td> <td>分娩中の異状</td> <td>①なし ②あり()</td> </tr> <tr> <td>最初の発見者</td> <td>①母 ②父 ③保育士 ④その他()</td> <td>胎児時</td> <td>胎 子 (胎前) 人</td> </tr> <tr> <td>異状発症時の時刻</td> <td>時 分 (24時間法)</td> <td>発育経過の遅れ</td> <td>①遅滞 ②普通 ③遅滞</td> </tr> <tr> <td>最終健康診断時刻</td> <td>時 分 (24時間法)</td> <td>主要な既往歴</td> <td>①なし ②あり()</td> </tr> <tr> <td>異状発症時は睡眠中?</td> <td>①はい ②いいえ</td> <td>原因不明のALTEの有無</td> <td>①なし ②あり()</td> </tr> <tr> <td>発見時の体温</td> <td>①なし ②あり</td> <td>これまで非呼吸やチアノーゼ発作の既往</td> <td>①なし ②あり(病名)</td> </tr> <tr> <td>異状発症時の体位</td> <td>①あおむけ ②うつぶせ ③横向き</td> <td>母親に寝かせた時の体位</td> <td>母親 横 / 父親 横</td> </tr> <tr> <td>睡眠に寝かせた時の体位</td> <td>①あおむけ ②うつぶせ ③横向き</td> <td>母親の仕事</td> <td>①なし ②あり()</td> </tr> <tr> <td>寝返りの有無</td> <td>①あおむけからうつぶせに自由に出る (おおよそ生後 ヶ月頃より出来た) ②うつぶせからあおむけに自由に出る (おおよそ生後 ヶ月頃より出来た) ③ また寝返りは一人で出来ていなかった</td> <td>母親の喫煙</td> <td>①なし ②あり(本/日)</td> </tr> <tr> <td>異状発症から病院到着までの時間</td> <td>分</td> <td>父親の喫煙</td> <td>①なし ②あり(本/日)</td> </tr> <tr> <td>病院までの搬入手段</td> <td>①救急車 ②家用車 ③その他()</td> <td>母親のSIDS又はSIDS類似原因不明DALTE(突発性胎息症候群)の有無</td> <td>①なし ②あり(SIDS・原因不明DALTE)</td> </tr> <tr> <td>病院到着時の状態</td> <td>呼吸停止 ①なし ②あり() 心停止 ①なし ②あり() 外傷の外傷 ①なし ②あり() 鼻出血の有無 ①なし ②あり() 窒息させた物 ①なし ②あり() その他の特記事項 ()</td> <td>主な臨床検査データ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血時院内ミルトク</td> <td>①なし ②あり(検査・検査) ③採血(あり/なし)</td> <td>1. 血球 ④異常 ⑤その他</td> <td></td> </tr> <tr> <td>院内での血液</td> <td>①なし ②あり(検査・検査)</td> <td>2. 脳脊髄液の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 () ⑤異常 () ⑥異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td>院内チューブ吸引</td> <td>①なし ②あり()</td> <td>3. 尿の検査 (①なし ②あり) ④異常 ⑤その他 () ⑥異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td>主な治療</td> <td>①薬物 () ②呼吸器 () ③レスピレーター ④その他</td> <td>4. CT(A)の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>5. CT(M)の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>6. 胃腸心エコーの検査 異常: 有 () 無 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>7. シンチグラフィ検査の有無: 有 () 無 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>8. 脳脊髄液検査 () ④その他の検査 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>9. 免疫学的検査 (FILA/PS/Pd/IMP/AG/AS/AG/AS) 陽性あり() ④なし ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>10. GEH/他臓器の検査 (有 無 不明)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>11. 死に際しての検査 (有 無 不明) ④なし ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>12. 採血時院内血液検査 (血球 異常 ④異常 ⑤その他)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>④異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑤異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑥異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑦異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑧異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑨異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑩異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑪異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑫異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑬異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑭異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑮異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑯異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑰異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑱異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑲異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>⑳異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉑異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉒異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉓異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉔異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉕異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉖異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉗異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉘異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉙異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉚異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉛異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉜異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉝異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉞異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㉟異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊱異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊲異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊳異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊴異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊵異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊶異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊷異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊸異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊹異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊺異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊻異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊼異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊽異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊾異常 ()</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>㊿異常 ()</td> <td></td> </tr> </table>	発見年月日時	年 月 日 時 分	異状発症直前の様子	①なし ②あり()	搬入年月日時	年 月 日 時 分	異状発症状況	①なし ②あり(max ③)	死亡年月日時	年 月 日 時 分	発熱	①なし ②あり()	氏名(イニシャル)	ID-No.	発熱	①なし ②あり()	年齢・性別	歳 ヶ月 男・女	最近1か月間のワクチン歴		異状発症時の状況(異状発症時)		あり(即時受診 有 無)	なし			ありの場合、各々のワクチン名と接種曜日: (ワクチン名:) (接種日:) (ワクチン名:) (接種日:)		発見場所	①自宅 ②保育園 ③病院 ④その他()	分娩中の異状	①なし ②あり()	最初の発見者	①母 ②父 ③保育士 ④その他()	胎児時	胎 子 (胎前) 人	異状発症時の時刻	時 分 (24時間法)	発育経過の遅れ	①遅滞 ②普通 ③遅滞	最終健康診断時刻	時 分 (24時間法)	主要な既往歴	①なし ②あり()	異状発症時は睡眠中?	①はい ②いいえ	原因不明のALTEの有無	①なし ②あり()	発見時の体温	①なし ②あり	これまで非呼吸やチアノーゼ発作の既往	①なし ②あり(病名)	異状発症時の体位	①あおむけ ②うつぶせ ③横向き	母親に寝かせた時の体位	母親 横 / 父親 横	睡眠に寝かせた時の体位	①あおむけ ②うつぶせ ③横向き	母親の仕事	①なし ②あり()	寝返りの有無	①あおむけからうつぶせに自由に出る (おおよそ生後 ヶ月頃より出来た) ②うつぶせからあおむけに自由に出る (おおよそ生後 ヶ月頃より出来た) ③ また寝返りは一人で出来ていなかった	母親の喫煙	①なし ②あり(本/日)	異状発症から病院到着までの時間	分	父親の喫煙	①なし ②あり(本/日)	病院までの搬入手段	①救急車 ②家用車 ③その他()	母親のSIDS又はSIDS類似原因不明DALTE(突発性胎息症候群)の有無	①なし ②あり(SIDS・原因不明DALTE)	病院到着時の状態	呼吸停止 ①なし ②あり() 心停止 ①なし ②あり() 外傷の外傷 ①なし ②あり() 鼻出血の有無 ①なし ②あり() 窒息させた物 ①なし ②あり() その他の特記事項 ()	主な臨床検査データ		採血時院内ミルトク	①なし ②あり(検査・検査) ③採血(あり/なし)	1. 血球 ④異常 ⑤その他		院内での血液	①なし ②あり(検査・検査)	2. 脳脊髄液の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 () ⑤異常 () ⑥異常 ()		院内チューブ吸引	①なし ②あり()	3. 尿の検査 (①なし ②あり) ④異常 ⑤その他 () ⑥異常 ()		主な治療	①薬物 () ②呼吸器 () ③レスピレーター ④その他	4. CT(A)の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 ()				5. CT(M)の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 ()				6. 胃腸心エコーの検査 異常: 有 () 無 ()				7. シンチグラフィ検査の有無: 有 () 無 ()				8. 脳脊髄液検査 () ④その他の検査 ()				9. 免疫学的検査 (FILA/PS/Pd/IMP/AG/AS/AG/AS) 陽性あり() ④なし ()				10. GEH/他臓器の検査 (有 無 不明)				11. 死に際しての検査 (有 無 不明) ④なし ()				12. 採血時院内血液検査 (血球 異常 ④異常 ⑤その他)				④異常 ()				⑤異常 ()				⑥異常 ()				⑦異常 ()				⑧異常 ()				⑨異常 ()				⑩異常 ()				⑪異常 ()				⑫異常 ()				⑬異常 ()				⑭異常 ()				⑮異常 ()				⑯異常 ()				⑰異常 ()				⑱異常 ()				⑲異常 ()				⑳異常 ()				㉑異常 ()				㉒異常 ()				㉓異常 ()				㉔異常 ()				㉕異常 ()				㉖異常 ()				㉗異常 ()				㉘異常 ()				㉙異常 ()				㉚異常 ()				㉛異常 ()				㉜異常 ()				㉝異常 ()				㉞異常 ()				㉟異常 ()				㊱異常 ()				㊲異常 ()				㊳異常 ()				㊴異常 ()				㊵異常 ()				㊶異常 ()				㊷異常 ()				㊸異常 ()				㊹異常 ()				㊺異常 ()				㊻異常 ()				㊼異常 ()				㊽異常 ()				㊾異常 ()				㊿異常 ()	
発見年月日時	年 月 日 時 分	異状発症直前の様子	①なし ②あり()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
搬入年月日時	年 月 日 時 分	異状発症状況	①なし ②あり(max ③)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
死亡年月日時	年 月 日 時 分	発熱	①なし ②あり()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
氏名(イニシャル)	ID-No.	発熱	①なし ②あり()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
年齢・性別	歳 ヶ月 男・女	最近1か月間のワクチン歴																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
異状発症時の状況(異状発症時)		あり(即時受診 有 無)	なし																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		ありの場合、各々のワクチン名と接種曜日: (ワクチン名:) (接種日:) (ワクチン名:) (接種日:)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
発見場所	①自宅 ②保育園 ③病院 ④その他()	分娩中の異状	①なし ②あり()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
最初の発見者	①母 ②父 ③保育士 ④その他()	胎児時	胎 子 (胎前) 人																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
異状発症時の時刻	時 分 (24時間法)	発育経過の遅れ	①遅滞 ②普通 ③遅滞																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
最終健康診断時刻	時 分 (24時間法)	主要な既往歴	①なし ②あり()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
異状発症時は睡眠中?	①はい ②いいえ	原因不明のALTEの有無	①なし ②あり()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
発見時の体温	①なし ②あり	これまで非呼吸やチアノーゼ発作の既往	①なし ②あり(病名)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
異状発症時の体位	①あおむけ ②うつぶせ ③横向き	母親に寝かせた時の体位	母親 横 / 父親 横																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
睡眠に寝かせた時の体位	①あおむけ ②うつぶせ ③横向き	母親の仕事	①なし ②あり()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
寝返りの有無	①あおむけからうつぶせに自由に出る (おおよそ生後 ヶ月頃より出来た) ②うつぶせからあおむけに自由に出る (おおよそ生後 ヶ月頃より出来た) ③ また寝返りは一人で出来ていなかった	母親の喫煙	①なし ②あり(本/日)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
異状発症から病院到着までの時間	分	父親の喫煙	①なし ②あり(本/日)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
病院までの搬入手段	①救急車 ②家用車 ③その他()	母親のSIDS又はSIDS類似原因不明DALTE(突発性胎息症候群)の有無	①なし ②あり(SIDS・原因不明DALTE)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
病院到着時の状態	呼吸停止 ①なし ②あり() 心停止 ①なし ②あり() 外傷の外傷 ①なし ②あり() 鼻出血の有無 ①なし ②あり() 窒息させた物 ①なし ②あり() その他の特記事項 ()	主な臨床検査データ																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
採血時院内ミルトク	①なし ②あり(検査・検査) ③採血(あり/なし)	1. 血球 ④異常 ⑤その他																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
院内での血液	①なし ②あり(検査・検査)	2. 脳脊髄液の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 () ⑤異常 () ⑥異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
院内チューブ吸引	①なし ②あり()	3. 尿の検査 (①なし ②あり) ④異常 ⑤その他 () ⑥異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
主な治療	①薬物 () ②呼吸器 () ③レスピレーター ④その他	4. CT(A)の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		5. CT(M)の検査 (①なし ②あり) ③異常 ④その他 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		6. 胃腸心エコーの検査 異常: 有 () 無 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		7. シンチグラフィ検査の有無: 有 () 無 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		8. 脳脊髄液検査 () ④その他の検査 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		9. 免疫学的検査 (FILA/PS/Pd/IMP/AG/AS/AG/AS) 陽性あり() ④なし ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		10. GEH/他臓器の検査 (有 無 不明)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		11. 死に際しての検査 (有 無 不明) ④なし ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		12. 採血時院内血液検査 (血球 異常 ④異常 ⑤その他)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		④異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑤異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑥異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑦異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑧異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑨異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑩異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑪異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑫異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑬異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑭異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑮異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑯異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑰異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑱異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑲異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		⑳異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉑異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉒異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉓異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉔異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉕異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉖異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉗異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉘異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉙異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉚異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉛異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉜異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉝異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉞異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㉟異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊱異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊲異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊳異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊴異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊵異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊶異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊷異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊸異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊹異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊺異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊻異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊼異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊽異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊾異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		㊿異常 ()																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						

この用紙をコピーしてカルテ保存用紙および法医・病理連絡用紙としてお使い下さい。

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

2

突然死の症例を診断された直後4週間（できれば直後2週間）で、年齢（0歳の場合は月齢）、性別が同じお子さん2名についてご記入ください。なお、2名のお子様は、東京府病院小児科を受診したお子様の中から、無作為に選んでください。（死に例を診断後受診時）

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 医療機関名()
 ※ 死亡「症例」の ID-No. () 母 氏 名 ()
 直近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記をお願いいたします。

記録年月日	年 月 日	調査実施日直前の様子
医療機関用No.		風邪症状 ①なし ②あり () 発熱 ①なし ②あり (発熱体温 度)) 嘔吐 ①なし ②あり ()
年齢・性別	歳 ヶ月 男・女	
既往の疾病時状態	①あつむけ ②うつむけ ③その他()	直近1ヶ月間のワクチン歴
既往の健康時の活い様の有無	①いつもする 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	ここに書ききれない場合は、左下の欄をこの用紙に添えて、ご記入をお願いします。 あり (伊時詳細 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
搬送時の有無	①あつむけからうつむけに自由に出る (おむそ生後 ヶ月歳より出来た) ②うつむけからあつむけに自由に出る (おむそ生後 ヶ月歳より出来た) ③まだ搬送り一人で出来ていない	出生体重 日 日 日 日 日 分娩中の異常 ①なし ②あり () 禁食子 子 (伊時) 人) 栄養方法 (現在) ①母乳 ②ミルク ③母乳食 ④普通食 既往の健康時の服薬 ①増量 ②増量 ③増量 発熱発達の遅れ ①なし ②あり () 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 (突然性急性事象) 歴の有無 ①なし ②あり これまでに腸疝やテアノーゼ発作の既往 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 () 母親の職種 ①なし ②あり (本/日) 父親の職種 ①なし ②あり (本/日) 既往のSIDS (乳幼児突然死症候群) 又はSIDS疑い、原因不明のALTE (突然性急性事象) の有無 ①なし ②あり (SIDS・原因不明のALTE)

問診の際には診断名・担当医名・医療機関用No.は消し、連絡不能とします。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: Acute life threatening event 突然性急性事象
直近1ヶ月間のワクチン歴が右上欄に書ききれなかった場合は、この欄をご利用ください。

ご協力いただき、どうもありがとうございます。

図3 対照調査用紙

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【患限】（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

【2】パニツムマブ（遺伝子組換え）

販売名(会社名)	ベクティビックス点滴静注 100mg【科限】，同点滴静注 400mg【科限】（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

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

①ヒドロキシジン塩酸塩

②ヒドロキシジンパモ酸塩

[販売名]

①アタラックス-P注射液（ファイザー）

②アタラックス-Pカプセル25mg，同-Pシロップ0.5%【科限】（ファイザー）

[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]

メモリーOD錠5mg【科限】，同OD錠10mg【科限】，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【患限】（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。

4 その他の腫瘍用薬

ポマリドミド

〔販売名〕

ポマリストカプセル1mg【仮】，同カプセル2mg【仮】，同カプセル3mg【仮】，同カプセル4mg【仮】（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）， γ -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。

5 抗ウイルス剤

①ザナミビル水和物

②ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

〔販売名〕

①リレンザ（グラクソ・スミスクライン）

②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。

【2】 添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果（注意）	⑤用法・用量	⑥用法用量（注意）	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用（禁忌）	⑪相互作用（注意）	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日	
117	アタラックス-Pカプセル25mg、シロップ0.5%、注射液25mg/ml								○					○								H27.8	
117	リフレックス錠15mg											○										H27.8	
117	ルボックス錠25、75											○										H27.8	
117	クロザリル錠25mg、100mg		○								○	○										H27.9	
119	メマリーOD錠5mg、10mg、20mg													○								H27.8	
119	リバスタッチパッチ4.5mg、9mg、13.5mg、18mg				○	○	○			○		○	○									H27.8	
131	ミケランLA点眼液2%																			○		H27.8	
214	アーチスト錠2.5mg、10mg			○		○	○			○		○										H27.8	
218	リボバス錠5											○										H27.8	
219	トラクリア錠62.5mg			○	○					○		○									○	H27.8	
225	シープリ吸入用カプセル50μg												○									H27.9	
239	レミケード点滴静注用100	○		○	○		○						○									○	H27.8
241	フォリステム注50、900IUカートリッジ									○			○									H27.8	
245	レナデックス錠4mg											○										H27.8	
249	ランタス注カート、ソロスター		○				○			○							○				○	H27.9	
249	トレシーバ注 フレックスタッチ				○	○							○				○					H27.8	
254	マーベロン21				○							○	○								○	H27.8	
259	ベタニス錠50mg		○										○									H27.8	
259	デトルシールカプセル4mg		○																			H27.9	
322	ヨウレチン錠50					○							○									H27.9	
392	エクジェイド懸濁用錠125mg											○		○								H27.8	
396	グルファスト錠10mg											○	○									H27.9	
396	グルベス配合錠											○	○									H27.9	
399	アラバ錠10mg、100mg												○	○								H27.8	
421	注射用サイメリン50mg															○						H27.8	
423	プレオ注射用5mg																				○	H27.8	
429	パージェタ点滴静注420mg/14mL						○														○	H27.8	
429	ベクティビックス点滴静注100mg、400mg													○								H27.8	

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果（注意）	⑤用法・用量	⑥用法用量（注意）	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用（禁忌）	⑪相互作用（注意）	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日	
429	ボマリストカプセル1mg、2mg、3mg、4mg												○	○									H27.8
429	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g								○					○									H27.8
612	タイガシル点滴静注用50mg																				○		H27.9
617	ブイフェンド錠50mg、200mg静注用	○		○	○	○	○						○										H27.8
624	クラビット錠250mg、点滴静注/バッグ500mg			○		○				○	○		○										H27.8
625	イナビル吸入粉末剤20mg								○	○				○									H27.8
625	リレンザ	○					○		○	○			○							○			H27.8
625	ファムビル錠250mg																				○		H27.9
722	イヌリード注									○			○	○							○		H27.8

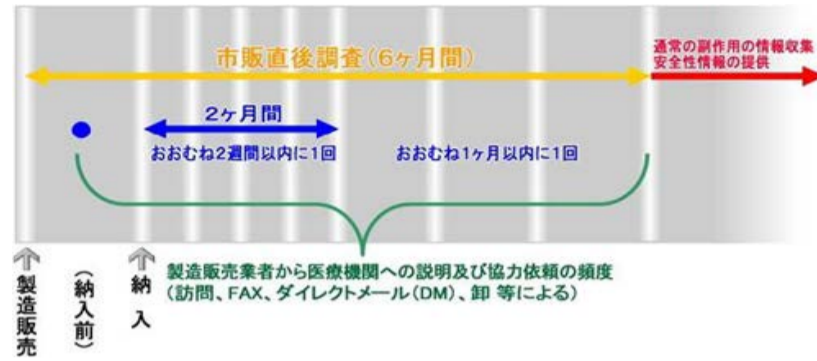
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部医薬品情報管理室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
ベピオゲル2.5%	マルホ	過酸化ベンゾイル	平成27年4月1日	
レンビマカプセル4mg, 10mg	エーザイ	レンバチニブメシル酸塩	平成27年5月20日	
レミッチカプセル2.5μg	鳥居薬品	ナルフラフィン塩酸塩	平成27年5月20日	
エクリラ400μgジェヌエア30吸入用	杏林製薬	アクリジニウム臭化物	平成27年5月20日	
ポマリストカプセル1mg, 2mg, 3mg, 4mg	セルジーン	ポマリドミド	平成27年5月21日	
①ソバルディ錠400mg ②コペガス錠200mg ①ギリアド・サイエンシズ ②中外製薬		①ソホスブビル ②リバビリン	平成27年5月25日	効能 「ソホスブ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」
エビリファイ持続性水懸筋注用300mg, 400mgシリンジ	大塚製薬	アリピプラゾール水和物	平成27年5月25日	
オールドレブ点滴静注用150mg グラクソ・スミスクライン		コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	平成27年5月25日	
サインバルタカプセル20mg	塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	平成27年5月26日	効能 「線維筋痛症に伴う疼痛」
ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL, 100μg/0.5mL	MSD	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	平成27年5月26日	効能 「悪性黒色腫における術後補助療法」
イリボーOD錠2.5μg, 5μg	アステラス製薬	ラモセトロン塩酸塩	平成27年5月26日	
ザファテック錠100mg	武田薬品工業	トレラグリプチンコハク酸塩	平成27年5月28日	
ワントラム錠100mg	ファイザー	トラマドール塩酸塩	平成27年6月2日	
サイラムザ点滴静注液100mg, 500mg	日本イーライリリー	ラムシルマブ (遺伝子組換え)	平成27年6月22日	
リバロ錠OD錠1mg	興和	ピタバスタチンカルシウム水和物	平成27年5月25日	効能 「小児家族性高コレステロール血症」
ゾシン静注用4.5	ブリストル・マイヤーズ	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	平成27年6月26日	効能 「発熱性好中球減少症 (小児)」
ボトックス注用50単位, 100単位 グラクソ・スミスクライン		A型ボツリヌス毒素	平成27年6月26日	効能 「斜視」
ラジカット点滴静注バッグ30mg	田辺三菱製薬	エダラボン	平成27年6月26日	効能 「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の機能障害の進行抑制」
エムラクリーム	佐藤製薬	リドカイン/プロピトカイン	平成27年6月26日	効能 「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」
ベルケイド注射用3mg	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	平成27年6月26日	効能 「マントル細胞リンパ腫」
レベトールカプセル200mg	MSD	リバビリン	平成27年7月29日	効能 「ソホスブ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」
トラクリア錠62.5mg アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン		ボセンタン水和物	平成27年8月24日	効能 「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制」
ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズ	イピリムマブ (遺伝子組換え)	平成27年8月31日	

【4】 Q&A 添付文書の「警告欄」に血球検査実施の記載がある薬剤について

薬剤の適正使用において定期的な血球検査は重要な項目の一つですが、いくつかの薬剤については添付文書の「警告」欄に血球検査の実施が求められています。今回、当院採用薬において定期的な血球検査を必要とする薬剤をまとめましたのでご参照ください。

【内服薬】

商品名・規格	一般名	警告欄の内容（一部抜粋）
クロザリル錠 25mg、100mg【科限】	クロザピン	無顆粒球症等の血液障害は投与初期に発現する例が多いので、原則として投与開始後18週間は入院管理下で投与を行い、無顆粒球症等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。
テルビナフィン錠125mg	テルビナフィン	重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。
パナルジン錠100mg【院外】	チクロピジン塩酸塩	投与開始後2ヵ月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、投与を中止し、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。
バリキサ錠450mg【科限】	バルガンシクロピル塩酸塩 496.3mg (バルガンシクロピルとして 450mg)	本剤及び本剤の活性代謝物であるガンシクロピルの投与により、重篤な白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、汎血球減少、再生不良性貧血及び骨髄抑制があらわれるので、頻回に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。
フルダラ錠10mg【患限】	フルダラビンリン酸エステル	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 遷延性のリンパ球減少により、重症の免疫不全が増悪又は発現する可能性があるため、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の徴候について綿密な検査を行うこと。
メタルカプターゼカプセル 100mg	ペニシラミン	無顆粒球症等の重篤な血液障害等が起こることがあるので、使用上の注意に特に留意すること。 <使用上の注意> 本剤投与前には必ず血液、腎機能、肝機能等の検査を実施すること。 投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、定期的に（投与開始後最初の2ヵ月は1～2週間に1回、その後は2～4週間に1回の割合）血液及び尿検査等の臨床検査を行うこと。 なお、臨床検査のうち白血球数、血小板数及び尿蛋白には特に留意し、検査値が下記のいずれかの値を示したときは、投与を中止し適切な処置を行うこと。 白血球数：3,000/mm ³ 未満 血小板数：100,000/mm ³ 未満 尿蛋白：持続的または増加傾向を示す場合、及び血尿がみられた場合 血液障害は急激に発現することがあるので、外来患者に投与する場合は、血液検査値の変化を速やかに把握するよう努めること。 特に白血球数及び血小板数には留意し、その値が正常範囲内にあっても減少傾向にある場合は本剤の減量又は投与の中止を考慮すること。
メルカゾール錠5mg	チアマゾール	重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。 本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する場合があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。 (1)無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。 (2)少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるため、通院すること。
ユーゼル錠25mg【科限】	ホリナートカルシウム	本療法において劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上）に臨床検査（肝機能検査、血液検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発現に努めること。

【注射薬】

商品名・規格	一般名	警告欄の内容（一部抜粋）
アブラキサン点滴静注用 100mg【患限】	バクリタキセル (アルブミン懸濁型)	骨髄抑制（主に好中球減少）等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
アクブラ静注用10mg、50mg	ネダプラチン	本剤の投与に際しては、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討すること。[本剤は強い骨髄抑制作用、腎機能抑制作用等を有する薬剤であり、臨床試験において本剤に関連したと考えられる早期死亡例が認められている。臨床試験において、本剤を投与した患者の28.5%に重篤な血小板減少が、21.1%に重篤な白血球減少が発現している。その結果、致命的な出血及び感染症等を引き起こすことがある。]
イダマイシン静注用 5mg【患限】	イダルビシン塩酸塩	本剤は強い骨髄抑制作用を有する薬剤であり、本剤に関連したと考えられる死亡例が認められている。 本剤を投与したすべての患者に強い骨髄抑制が起こり、その結果致命的な感染症（敗血症、肺炎等）及び出血（脳出血、消化管出血等）等を引き起こすことがあるので、下記につき十分注意すること。 (1)本剤の投与後に認められる骨髄抑制は重篤かつ長期に持続することもあるので、感染予防や致命的な出血の予防に十分な対策を講じること。 (2)重篤な感染症を合併している患者には投与しないこと。 (3)本剤投与時に前治療又は他の薬剤による骨髄抑制を起こしている患者では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断されるとき以外は投与しないこと。 (4)投与開始後は、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を注意深く観察し、重篤な感染症又は出血等を引き起こした場合は投与を中止し、必要な処置を行うこと。
ゲムシタピン点滴静注用 「ヤクルト」200mg、1g	ゲムシタピン塩酸塩	投与に際しては臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等）を、また、定期的に胸部X線検査等を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討すること。
デノシン点滴静注用500mg	ガンシクロビル	本剤の投与により、重篤な白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、汎血球減少、再生不良性貧血及び骨髄抑制があらわれるので、頻回に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。
ドキシル注20mg【科限】	ドキシソルピシン塩酸塩	重度の骨髄抑制が生じることがあるため、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。
トボテシン点滴静注40mg、100mg	イリノテカン塩酸塩水和物	投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。 (1)投与予定日（投与前24時間以内）に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断すること。 (2)投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 未満又は血小板数 $10\text{万}/\text{mm}^3$ 未満（臍癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降 $7.5\text{万}/\text{mm}^3$ 未満）の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。 (3)投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上かつ血小板数 $10\text{万}/\text{mm}^3$ 以上（臍癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降 $7.5\text{万}/\text{mm}^3$ 以上）であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。
トレアキシン点滴静注用 100mg【患限】	ベンダムスチン塩酸塩	骨髄抑制により感染症等の重篤な副作用があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
バクリタキセル点滴静注液 「ホスピーラ」30mg、100mg	バクリタキセル	本剤の骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例（敗血症、脳出血）あるいは高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例が認められている。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
ハラヴェン静注1mg【患限】	エリ布林メシル酸塩	骨髄抑制があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
フルダラ静注用50mg【患限】	フルダラビンリン酸エステル	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 遷延性のリンパ球減少により、重症の免疫不全が増悪又は発現する可能性があるため、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の徴候について綿密な検査を行うこと。
レボホリナート点滴静注用 「ヤクルト」25mg、100mg	レボホリナートカルシウム	本療法は重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的（特に投与初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。

メルカゾール注10mg【患限】	チアマゾール	<p>重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意する。</p> <p>本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する場合があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。</p> <p>(1)無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。</p> <p>(2)少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるので、通院すること。</p>
-----------------	--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※詳細については使用上の注意の項にも記載がありますので、使用の際は添付文書の確認をお願いします。

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 27 年 8 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

持参薬に関連した投与間違い

当院では、2005 年 4 月より全入院患者を対象として、入院時に患者が持参した薬剤（持参薬）をチェックしています。現在、チェックした持参薬の内容は、電子カルテ上に登録できるシステムを導入しており、処方オーダの持参薬区分で参照することが出来ます。また、薬剤部にて鑑別した後は、持参薬チェックシート（病棟送付用）およびカルテ控えを添付し、病棟に送付しています。

持参薬は当院採用でない薬剤も多く、継続処方に関連したインシデントの発生が報告されています。インシデント防止のために、持参薬チェックシートには下記のような記載をしておりますので、持参薬チェックシートを必ず確認していただきますようお願いいたします。

20 持参薬チェックシート

01761 No. 000020 1/1

科名	病棟部署	7階新病棟	病室	投薬開始日	2013. 7. 2	朝
患者番号	持参薬登録	薬剤部	処方日	2013. 7. 1	12:00	
フリガナ 患者氏名		性	女	生年月日 年 前		身長 体重

端末No. BY0-7E-N8 2013. 7. 1 12:01

- (内服薬)
【糖】**MSD 112** 錠 1錠
1日1回 朝食後
- (内服薬)
リパロ錠 1mg
kowa 201
1日1回 朝食後 7日分
- (内服薬)
ガスモチン錠5mg【割】
P218.5
1日2回 朝・夕食後 7日分
- (内服薬)
●ファモチジンD錠10mg【青字印】
SW F10 ガスターD錠【10mg】
1日2回 朝・夕食後 7日分

薬剤の識別コードを表示しています。
薬剤内容を確認する際や、一包化から
中止薬剤を抜く際などに有用です。

当院採用薬でない医薬品の場合、同一成分薬
が青字で記載されます。同一成分薬がない場
合は同効薬を記載しており、継続処方の際の
参考になります。
※規格や剤形にはご注意ください。

※使用上注意が必要な薬剤
★糖尿病薬があります。血糖値対策ができていますか確認をお願いします。

体表面積 1.391 m²

検査日	
BUN	
Cr	
AST	
ALT	
K	
e-GFR	
CCr	

「青字は院内採用薬品です」
「●印は院内非採用薬品です」

薬剤部	鑑別	薬剤師	薬剤師	薬剤師	看護師	医師
-----	----	-----	-----	-----	-----	----

特に注意が必要な薬剤(糖尿病薬、抗がん剤、
ステロイド剤、メソトレキサート製剤、ワル
ファリン製剤、ジギタリス製剤)の場合、注意
喚起のコメントが記載されます。

また、持参薬と当院採用薬では同一成分であっても、規格や剤形が異なる場合があります。持参薬を院内で継続処方する際、薬剤の投与量が過量または過少となる場合や、剤形を変更した際に適切な用法・用量が選択されていない場合が見受けられます。

例) 継続処方する場合

- (持参薬) フェブリク錠 10mg 1回1錠 1日1回 朝
(継続処方) ×フェブリク錠 20mg 1回1錠 1日1回 朝
○フェブリク錠 20mg 1回0.5錠 1日1回 朝
…当院採用薬のフェブリク錠は 20mg のみであり、持参薬と同様に 1錠で処方した場合、過量となる。
- (持参薬) スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g 1回1Cap 1日1回
(継続処方) ×スピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入 1回1吸入 1日1回
○スピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入 1回2吸入 1日1回
…当院採用薬のスピリーバはレスピマットのみであり、レスピマットでは添付文書上 1回2吸入が推奨されている。カプセルと同様に 1回1吸入とした場合、十分な治療効果が得られない可能性がある。

持参薬の継続処方および、院内採用薬への変更を行う際は十分に、用法・用量を確認するようお願いします。

最後に、持参薬の鑑別は安全な投薬のために必要です。薬剤部では鑑別の際に、相互作用や重複投与などについても確認を行っていますが、持参薬の管理方法は患者により様々であり、下記のようにきちんと整理されていない場合も少なくありません。



自分で1回分ずつ小分けしている。
⇒小分け間違いも多くみられ、実際の処方内容が不明である。



市販のケースに全て移し替えている。
⇒服用状況や服用方法が不明であり、使用期限切れや劣化した薬剤がみられる。

おくすり手帳や薬剤情報提供用紙など、持参薬に関する情報が記載された資料がある場合は必ず添付するようお願いします。

【6】 10月より長期投与可能となる医薬品について

平成27年10月1日より、新医薬品に係る投薬期間制限が解除される医薬品があります。長期投与可能となる当院採用薬品は下記の通りです。処方および使用の際には添付文書をご確認下さい。

医薬品名	成分	効能・効果
【仮】アレセンサカプセル 20mg、40mg	アレクチニブ塩酸塩	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
【仮】カナグル錠 100mg	カナグリフロジン	2型糖尿病
【科限】ザイティガ錠 250mg	アビラテロン酢酸エステル	去勢抵抗性前立腺癌
【仮】シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル 2000JAU/mL パック、ボトル	標準化スギ花粉エキス	スギ花粉症（減感作療法）
【科限】スンベプラカプセル 100mg	アスナプレビル	セログループ1（ジェノタイプ1）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
【科限】ダクルインザ錠 60mg	ダクラタスビル	セログループ1（ジェノタイプ1）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
【仮】ラパリムス錠 1mg	シロリムス	リンパ脈管筋腫症
【仮】アノーロエリプタ7吸入用	ウメクリジニウム臭化物、 ビランテロールトリフェニル酢酸	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
【仮】クレナフィン爪外用液 10%	エフィナコナゾール	爪白癬
【仮】ドボベツト軟膏	カルシポトリオール、 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	尋常性乾癬