

# 薬剤部だより

No.2023-024

熊本労災病院 医薬品情報室  
Tel : 0965-33-4151 内線 : 405



## ◆医薬品・医療機器等 安全性情報

<No. 407 より抜粋>

※詳細は、電子カルテ「F. 薬剤部」内の「医薬品・医療機器等安全性情報」

若しくは医薬品医療機器総合機構（PMDA）のHP又は、厚生労働省のHPをご確認下さい。

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0159.html>）（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html>）

### 1. 令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和4年10月1日から令和5年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介。

### 2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省で作成している「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介。

### 3. 重要な副作用等に関する情報

※重要な副作用等について、改訂内容等と共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。（令和6年1月10日に改訂を指導した医薬品）

### 4. 使用上の注意の改訂

1) セルトラリン塩酸塩【重大な副作用の新設】血小板減少

2) アセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム

【重大な副作用の新設】急性呼吸窮迫症候群、肺水腫

3) コルチゾン酢酸エステル、デキサメタゾン（経口剤）（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）、デキサメタゾン（経口剤）（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）、ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）、プレドニゾロン（経口剤）、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾロン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾロン酢酸エステル、デキサメタゾンパルミチン酸エステル、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム、【重大な副作用の新設】腫瘍崩壊症候群

4) アテゾリズマブ【重大な副作用の追記】脊髄炎、

5) エンコラフェニブ、ビニメチニブ【重大な副作用の新設】腫瘍崩壊症候群

6) ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）【重大な副作用の追記】脊髄炎

副作用の発現があった時は、薬剤部へもお知らせ下さい。



# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. 407

## 目次

1. 令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について	3
2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	8
3. 重要な副作用等に関する情報	12
1 ①アセタゾラミド, ②アセタゾラミドナトリウム	12
2 ①デキサメタゾン製剤 (①デキサメタゾン (経口剤) 他2件) ①プレドニゾロン製剤 (①プレドニゾロン (経口剤) 他2件) ①メチルプレドニゾロン製剤 (①メチルプレドニゾロン 他2件) ①コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 (①コルチゾン酢酸エステル 他4件)	14
3 アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	19
4 ①エンコラフェニブ, ②ビニメチニブ	22
5 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	25
4. 使用上の注意の改訂について (その347) セルトラリン塩酸塩 他11件	28
5. 市販直後調査の対象品目一覧	32

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等により安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録はコチラ



令和6年(2024年)2月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435 (直通)

03-5253-1111 (内線) 2757, 2667

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について		令和4年10月1日から令和5年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。	3
2	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。	8
3	①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム 他4件	Ⓢ Ⓢ	令和6年1月10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。	12
4	セルトラリン塩酸塩 他11件	Ⓢ	使用上の注意の改訂について（その347）	28
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	32

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓢ：安全性速報の配布 Ⓢ：使用上の注意の改訂 Ⓢ：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は、医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

報告の際は、是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

