

# 薬剤部だより

No.2024-009

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. 411 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. ブリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の使用上の注意改訂について

ブリモニジン酒石酸塩含有製剤を投与された患者における重篤な角膜混濁の発症の可能性について安全対策措置が必要と判断され、令和6年6月11日に、厚生労働省が製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示した。その内容等について紹介。

### 2. MID-NET®の最近の取組について

MID-NET®（PMDAが医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として管理・運営している医療情報データベースとその解析システム）の最近の取組についてご紹介。

※MID-NET®は、全国10拠点（7大学病院、3医療機関グループ）の協力医療機関との連携により、800万人超（令和5年12月末時点での集計）の規模の医療情報を収集・解析することが可能。また、独立行政法人国立病院機構との連携により、1200万人を超える医療情報が利用可能。

### 3. 使用上の注意の改訂

- 1) ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）【用法及び用量に関連する注意に追記】、国内外の最新のガイドライン等を参考にする旨追記
- 2) ①ブリモニジン酒石酸塩、②ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド、③リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩、④ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩  
【重大な副作用の新設】角膜混濁
- 3) フィネレノン【併用禁忌への薬剤の追加】ポサコナゾール、ボリコナゾール投与中の患者
- 4) カルグルミン酸  
【特定の背景を有する患者に関する注意の新設】腎機能障害患者への注意喚起
- 5) ①ポサコナゾール、②ボリコナゾール  
【併用禁忌への薬剤の追加】フィネレノン投与中の患者

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. 411

## 目次

1. ブリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の  
使用上の注意改訂について ..... 3
2. MID-NET®の最近の取組について ..... 5
3. 重要な副作用等に関する情報 ..... 9
  - ①ブリモニジン酒石酸塩
  - ②ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩
  - ③ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド
  - ④リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩 ..... 9
4. 使用上の注意の改訂について（その351）  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 他6件 ..... 13
5. 市販直後調査の対象品目一覧 ..... 17

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディ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）7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	プリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の使用上の注意改訂について	㊦	プリモニジン酒石酸塩、プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩、プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド、リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩は、他の緑内障治療薬が効果不十分な緑内障及び高眼圧症に使用されています。 今般、プリモニジン酒石酸塩含有製剤を投与された患者における重篤な角膜混濁の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年6月11日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。	3
2	MID-NET®の最近の取組について		MID-NET®は、医療情報データベースとその解析システムであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として管理・運営しています。 MID-NET®は、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」及び「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」を踏まえ、従前の医療機関及び製薬企業等からの副作用報告の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を目的として、平成23年から構築を開始し、平成30年4月から運用を開始しました。 MID-NET®は、全国10拠点（7大学病院、3医療機関グループ）の協力医療機関との連携により、800万人超（令和5年12月末時点での集計）の規模の医療情報（電子カルテデータ、レセプトデータ及びDPCデータ）を収集・解析することが可能です。また、独立行政法人国立病院機構との連携により、連携データ（レセプトデータ及びDPCデータ）を含めると1200万人を超える医療情報が利用可能です。 本稿では、MID-NET®の最近の取組についてご紹介いたします。	5
3	①プリモニジン酒石酸塩、②プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩、③プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド、④リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩	㊦ ㊧	令和6年6月11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。	9
4	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）他6件	㊦	使用上の注意の改訂について（その351）	13
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	17

㊦：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>

