

3. 支給・不支給の事例紹介と 適正使用のお願い

救済給付が認められた事例

医薬品・医療機器等安全性情報No.387（令和3年11月）

<事例 1> インフルエンザワクチンにより脊髄炎が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代男性。インフルエンザワクチンHAワクチン「KMB」接種後、脊髄炎を生じて、入院加療を行い、**医療費・医療手当**が支給された。

<事例 2> アセトアミノフェン錠により中毒性表皮壊死症^{※1}（ライエル症候群）が生じ、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

60代男性。カロナール錠及びアセトアミノフェン錠「マルイシ」（アセトアミノフェン）を使用後、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）を生じて入院加療を行い、続発した肺炎により死亡に至り、**医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料**が支給された。

※1：重症な皮膚障害の一種

救済給付が認められた事例

医薬品・医療機器等安全性情報No.387（令和3年11月）

<事例 3> ペンタゾシン注射液，ヒドロキシジン注射液，スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム静注用によりアナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症が生じて障害の状態となり，医療費・医療手当・障害年金が給付された事例

80代女性。ソセゴン注射液（ペンタゾシン），アタラックス-P注射液（ヒドロキシジン），セフォセフ静注用（スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム）を使用後，アナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症による高度脳機能障害となり，**医療費・医療手当・障害年金**が支給された。

<事例 4> 一般用医薬品により尿閉^{※1}及びそれに続発した尿路感染が生じ，医療費・医療手当が給付された事例

80代男性。パブロンゴールドA<微粒>，ベンザエースA錠を使用後，尿閉及びそれに続発した尿路感染を生じて入院加療を行い，**医療費・医療手当**が支給された。

※1：膀胱に尿がたまっているのに排尿できない

3. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

ホームページにおける決定情報の公表

URL: <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>

おおすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け 医療従事者向け アカデミア向け 企業向け

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH・IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

| 性別 | 請求時年齢(※) | 医薬品販売名 | 一般名 | 副作用名称等 | 給付の内容 |
|----|----------|--|--|--|--------------------|
| 男 | 50~59 | オムニパーク350注シリンジ100mL | イオヘキソール(キット) | 疾病:アナフィラキシーショック及びそれに続発した低酸素脳症 障害:アナフィラキシーショックに続発した低酸素脳症による高度脳機能障害 | 医療費・医療手当 障害年金1級 |
| 男 | 30~39 | ロキソプロフェンNa錠60mg「テバ」 レバミピド錠100mg「NP」 セフカペンビポキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」 | (局)ロキソプロフェンナトリウム水和物(錠) (局)レバミピド(錠)(1) (局)セフカペンビポキシル塩酸塩水和物(錠) | 疾病:薬物性肝障害 | 医療費・医療手当 |
| 男 | 30~39 | バファリンA(一般用医薬品) | アスピリン、合成ヒドロタルサイト(ダイバップァーHT) | 疾病:中毒性表皮壊死症(ライエル症候群) | 医療費・医療手当 |

- [医療費等請求手続き](#)
- [Q&A](#)
- [救済制度相談窓口](#)
- [副作用救済給付の決定に関する情報](#)**
- [救済制度に関する認知度調査](#)
- [医薬品副作用被害救済制度等に関する講演\(出前講座\)](#)
- [生物由来製品感染等被害救](#)

| 年度 | 副作用救済給付の決定に関する情報 | |
|-----------|------------------|--|
| 4月分給付決定情報 | | |
| 5月分給付決定情報 | | |
| 6月分給付決定情報 | | |
| 7月分給付決定情報 | | |
| 8月分給付決定情報 | | |

※資料(シート)は「決定分」と「別表」があり、決定分は当該月の決定情報を、別表は不支給事例のうち「投与された医薬品により発現したとは認められない事例」、「因果関係における判定不能の事例」について、請求時における使用医薬品名及び副作用名称等を取りまとめております。

この情報はPMDAメディアナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希

救済の対象とならない場合

- **定期予防接種や臨時接種**を受けたことによるものである場合
- 製造販売業者など、**他に損害賠償の責任を有する者が明らか**な場合
- **救命のため**にやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
- 健康被害が**入院治療を要する程度でない**場合や**日常生活が著しく制限される程度の障害でない**場合
- **請求期限が経過**した場合
- **不適正な目的や方法**などにより使用したことによるものである場合
- **対象除外医薬品等**による健康被害の場合
- その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、**医学的薬学的判定において認められなかった**場合

対象除外医薬品等

- がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品等であって厚生労働大臣の指定するもの。
(抗がん剤、免疫抑制剤^{※1}、再生医療等製品などのうち指定されているもの)
- 人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品等。
(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬、賦形剤^{※2}など)

* 対象除外医薬品等の詳細はホームページにも掲載しています
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

※1：体内で起こっている過剰な免疫反応や炎症反応を抑える薬

※2：固形製剤に、成型、増量を目的に加えられる添加剤

医学的薬学的判定を要する事項

- 医薬品と健康被害との因果関係は認められるか？ **【因果関係】**
 - 使用目的が適正であったか否か？ **【適正目的】**
 - 使用方法が適正であったか否か？ **【適正使用】**
 - 健康被害の発生を受忍すべき事例か否か？ **【受忍】**
 - ※ 救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた場合。
 - 行われた医療の程度が入院相当に該当するか？ **【医療給付の認定】**
 - 健康被害の状態が、障害と認められるか？ **【障害の認定】**
 - 障害の程度が、政令で定める障害等級に該当するか？ **【障害等級の認定】**
- ◆ これらの観点より厚生労働省薬事・食品衛生審議会で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとにPMDAにおいて救済給付を行っています。

「使用目的または使用方法が 適正とは認められない」場合とは

基本的には、

- 副作用による健康被害の原因となった医薬品の使用について**厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用**した場合
- **添付文書の使用上の注意に従わずに使用**された場合

3. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例数 (平成30年度～令和4年度)

| 原因医薬品名 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 | 令和4年度 | 計(件) |
|-------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| ラモトリギン | 12 | 15 | 8 | 5 | 3 | 43 |
| ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン | 0 | 1 | 2 | 4 | 5 | 12 |
| 炭酸リチウム | 1 | 3 | 0 | 3 | 4 | 11 |
| チアマゾール | 3 | 2 | 4 | 2 | 0 | 11 |
| メトトレキサート | 1 | 4 | 5 | 1 | 0 | 11 |
| アモキシシリン | 2 | 0 | 1 | 2 | 1 | 6 |
| ロキソプロフェン | 2 | 1 | 0 | 3 | 0 | 6 |
| その他 | 23 | 20 | 15 | 17 | 20 | 95 |
| 計(件) | 44 | 46 | 35 | 37 | 33 | 195 |

使用方法が適正と認められなかった事例

＜用法及び用量を遵守せず使用した事例＞

使用方法が適正と認められなかった事例

<用法及び用量を遵守せず使用した事例>

- ラミクタール錠（ラモトリギン）をてんかんに用い、単独で1日25mgで開始されていましたが、6日後に50mgに増量されたため、適正使用とは認められませんでした。

→増量の間隔が短すぎた

添付文書の「用法・用量（てんかん、単剤療法の場合）」の項の記載

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与（以下省略）

- ラモトリギン錠25mg「アメル」を双極性障害の気分障害に用い、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、初回から1日75mgで開始されていたため、適正使用とは認められませんでした。

→開始用量が多すぎた

添付文書の「用法・用量（双極性障害、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する場合）」の項の記載

通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与（以下省略）

使用方法が適正と認められなかった事例

<用法及び用量を遵守せず使用した事例>

- ラミクタール錠をてんかんに用い、バルプロ酸ナトリウムを併用する処方において、1日50mg連日投与から開始されたため、適正使用とは認められませんでした。

→開始用量が多すぎた

添付文書の「用法・用量（てんかん、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合）」の項の記載

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.357（平成30年10月）

重篤な皮膚障害に関する注意喚起

* 2022年2月改訂 (第4版)
* 2021年4月改訂 (第3版)

貯法：室温保存
有効期間：3年

抗てんかん剤
ラモトリギン錠
ラミクタール錠小児用2mg
ラミクタール錠小児用5mg
Lamictal Tablets

抗てんかん剤、双極性障害治療薬
ラモトリギン錠
ラミクタール錠25mg
ラミクタール錠100mg
Lamictal Tablets

日本標準商品分類番号
871139、871179

gsk

規制区分：

劇薬、
処方箋医薬品^①
注) 注意-医師等の処方箋
により使用すること

| | 小児用2mg | 小児用5mg | 25mg | 100mg |
|------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 22000AMX02362 | 22000AMX02363 | 22000AMX02364 | 22000AMX02365 |
| 販売開始 | 2009年12月 | | | |

【警告】重篤な皮膚障害

- ・ 中毒性表皮壊死融解症 (TEN)
- ・ 皮膚粘膜眼症候群 (SJS)
- ・ 薬剤性過敏症症候群 (DIHS)

に関する注意喚起

7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

- 7.1 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法及び用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、6.用法及び用量を遵守すること。なお、体重換算等により調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない場合には、調節した用量に最も近く、かつ超えない用量になるよう錠剤を組み合わせ投与すること。[1.1.1、1.1.2、7.3、8.1、11.1.1、17.3.1、17.3.2参照]
- 7.2 併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。[6.、10.2、16.7.1、16.7.2参照]
- ・ 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤
フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤
 - ・ 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤
アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

1. 警告
本剤の投与により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)、薬剤性過敏症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害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ので、以下の事項に注意すること。
- 1.1 用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことから、本剤の6.用法及び用量を遵守すること。
- 1.1.1 投与開始時は定められた用法及び用量を超えないこと。バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること (成人のみ)。[7.1参照]
- 1.1.2 維持用量までの漸増時も定められた用法及び用量を超えないこと。また、増量時期を早めないこと。[7.1参照]
- 1.2 発疹発現時には早期に皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと。また、発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること。[11.1.1、11.1.2参照]
発熱 (38℃以上)、脈亢進、口唇・口腔粘膜のびらん、頭痛、全身倦怠感、リンパ節腫脹 等
- 1.3 重篤な皮膚障害の発現率は、小児において低いとされているので、特に注意すること。[8.1、9.7.1参照]
- 1.4 患者の年齢、性別、併用薬の有無、投与歴等により重篤な皮膚障害の発現率に差が生じる可能性がある。

5.1 15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

**投与開始時の用法・用量、並びに
維持用量までの漸増時の用法・用量及び増量間隔が、
併用薬ごとに細かく規定されている。**

3. 支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い

<安全性速報（ブルーレター）>

安全性速報

2015年2月
14-03号

**ラミクタール® 錠小児用 2mg、5mg、
ラミクタール® 錠 25mg、100mg による
重篤な皮膚障害について**

重
要

2014年9月～2014年12月までの約4ヵ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。そこで、更なる適正使用の徹底を図るべく、本剤の「使用上の注意」の「警告」を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております（推定使用患者約376,000人[※]）。注）推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご注意ください。

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- バルブプロ酸ナトリウム併用時の投与開始 2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時でも定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

- 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

| | |
|--------------|-----------|
| ○発熱(38℃以上) | ○眼充血 |
| ○口唇・口腔粘膜のびらん | ○咽頭痛 |
| ○全身倦怠感 | ○リンパ節腫脹 等 |

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先につきましては4ページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000198343.pdf>

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA から医薬品適正使用のお願い
<https://www.pmda.go.jp/>

No.12 2019年10月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構

No.12 2019年 10月

ラモトリギンの重篤皮膚障害と 用法・用量の遵守について

ラモトリギンは、定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなること示されており、2012年1月にPMDAからの医薬品適正使用のお願い、2015年2月には安全性速報(ブルーレター)を発出するなど、様々な方法で注意喚起されています。

ラモトリギンの用法・用量では、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されています。ラモトリギンを使用する際は、添付文書に十分に確認し、「用法・用量」を遵守する等、下記にご留意ください。

◎用法・用量を遵守してください

- 投与開始時に定められた用量を超えないこと
- 定められた増量の時期を早めないこと

◎添付文書に準じて、患者さんへ重篤な皮膚障害 について服薬指導を行ってください

- 重篤な皮膚障害などの副作用が出る場合があること
- 皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診すること
- 用法・用量を守ること

2017年11月から2018年10月までに報告されたラモトリギンの重篤皮膚障害は104件でした。用法・用量の遵守状況を確認できる症例は58件であり、そのうち19件は用法・用量が遵守されていませんでした。

用法・用量を遵守せずに重篤な皮膚障害を生じた症例などは、基本的に医薬品副作用被害救済制度においても適正な使用とは認められず、救済の支給対象になりません。本剤使用後に副作用を生じたとして医薬品副作用被害救済制度に請求されたものの、不適正使用と判断される事例が、未だに後を絶ちません。2014～2018年度に、医薬品副作用被害救済制度において、不適正使用による不支給事例は235件でしたが、このうち、ラモトリギンの事例が92件を占めています。(医薬品・医療機器等安全性情報No.367参照)



<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>

使用方法が適正と認められなかつた事例

＜必要な検査が実施されていない事例＞

使用方法が適正と認められなかった事例

<必要な検査が実施されていない事例>

- チアマゾールによる無顆粒球症の事例

メルカゾール錠（チアマゾール）投与開始後、**無顆粒球症が認められるまでの27日間、白血球分画※1を含む血液検査が実施されていなかったため**、適正使用とは認められませんでした。

添付文書の「警告」の項の記載

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。（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.396（令和4年11月）

※1：白血球の各細胞の割合

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<http://www.info.pmda.go.jp>

No.5 2011年12月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No. 5 2011年 12月

抗甲状腺剤チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見のため、定期的な血液検査の実施・自覚症状の確認をお願いします。

◎定期的な血液検査の実施について

- 投与開始後少なくとも2ヵ月間は原則として2週に1回定期的な血液検査を実施し、それ以降も定期的に血液検査を実施してください！
- 血液検査は白血球分画も含めて実施してください！
- 白血球数が正常域であったとしても、減少傾向にある場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください！



<https://www.pmda.go.jp/files/000143548.pdf>

使用方法が適正と認められなかった事例

<必要な検査が実施されていない事例>

- 炭酸リチウムによるリチウム中毒の事例

炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」投与開始後、**炭酸リチウム錠の1日使用量が600mgから800mgに増量されたにも関わらず、増量から約8か月後にリチウム中毒が認められるまで、血清リチウム濃度が測定されていなかったため**、適正使用とは認められませんでした。

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

添付文書の「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載

過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐに、維持量の投与中には2～3カ月に1回をめぐに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.396（令和4年11月）

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA から 医薬品適正使用のお願い No.7 2012年9月
<http://www.info.pmda.go.jp>

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(独) 医薬品医療機器総合機構

PMDA No.7 2012年 9月

炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について

炭酸リチウムは躁病・躁状態の治療に汎用されている薬ですが、適正な血中濃度が保たれない場合、**リチウム中毒**に至る可能性があります。

医科・調剤及びDPCLセプトデータ¹⁾を用いてPMDAで調査した結果、炭酸リチウムが処方された患者2309例のうち、1200例(52%)で血清リチウム濃度測定が一度も実施²⁾されていない可能性がありました。

投与にあたっては、下記の事項にご留意下さい。

¹⁾株式会社日本医療データセンターより提供された2005年1月～2010年12月のデータ

²⁾特定薬剤治療管理料がデータ期間内に算定されている場合を測定実施と定義



使用方法が適正と認められなかった事例

<必要な検査が実施されていない事例>

- サラゾスルファピリジンによる汎血球減少症の事例

サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」投与開始後、**汎血球減少症が認められるまでの43日間、白血球分画※1を含む血液検査が実施されていなかったため**、適正使用とは認められませんでした。

添付文書の「重要な基本的注意」の項の記載

本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3カ月間は2週間に1回、次の3カ月間は4週間に1回、その後は3カ月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.396（令和4年11月）

※1：白血球の各細胞の割合

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
http://www.info.pmda.go.jp No.1 2010年8月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(独) 医薬品医療機器総合機構

No.1 2010年 8月

サラゾスルファピリジンの投与開始前後の臨床検査実施の遵守について

関節リウマチ、潰瘍性大腸炎等に対して使用されるサラゾスルファピリジン(別名:スルファサラジン)は、血液障害や肝機能障害等の副作用の予防のため、定期的な血液学的検査、肝機能検査及び腎機能検査を必要とする薬です。



<https://www.pmda.go.jp/files/000144640.pdf>

使用方法が適正と認められなかった事例

<必要な検査が実施されていない事例>

- エルデカルシトールによる高カルシウム血症の事例

高齢かつ慢性腎臓病や血清カルシウム値の上昇が認められた既往がある患者において、eGFR値※1の低下やクレアチニン※2値の上昇傾向が認められていたにもかかわらず、高カルシウム血症による急性腎不全と診断されるまで約2年の間、血清カルシウム値の測定を行うことなく、エディロールカプセル（エルデカルシトール）の投与が継続されていたことから、適正な使用とは認められませんでした。

添付文書の「重要な基本的注意」の項の記載

本剤投与中は血清カルシウム値を定期的（3～6カ月に1回程度）に測定し、異常が認められた場合には直ちに休薬し、適切な処置を行うこと。腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど、特に注意すること。（以下省略）

医薬品・医療機器等安全性情報No.387（令和3年11月）

※1：腎機能の指標

※2：腎機能障害の指標

<PMDAからの医薬品適正使用のお願い>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<https://www.pmda.go.jp/>

No.13 2020年10月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構

No.13 2020年 10月

エルデカルシトールによる高カルシウム血症と
血液検査の遵守について

骨粗鬆症薬であるエルデカルシトールは、高カルシウム血症を引き起こすことが知られており、定期的に血清カルシウム値を測定いただくよう、添付文書にて注意喚起されております。しかしながら、**高カルシウム血症を認めた副作用報告において、血清カルシウム値が定期的に測定されていない事例が報告されております。**

<https://www.pmda.go.jp/files/000237206.pdf> ¹⁹



使用方法が適正と認められなかつた事例

<[禁忌]に該当する患者に使用された事例>

使用方法が適正と認められなかった事例

<「禁忌」に該当する患者に使用された事例>

- アレルギーの既往のある患者にサワシリンカプセルを使用した事例
ヘリコバクター・ピロリ除菌の目的でサワシリンカプセル（アモキシシリン）が使用された。**使用開始時のカルテにサワシリンによるアレルギー性皮膚炎（蕁麻疹）の既往が記載されていたにもかかわらず**、処方され、約5日後に前胸部，背部，両大腿部に蕁麻疹を認めていることから、適正な使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.396（令和4年11月）

- ミコナゾール・ゲル剤とワーファリンの併用の事例

ワーファリン錠を継続内服中のところ、**フロリードゲル経口用**（ミコナゾール・ゲル剤）が併用され、PT-INR^{※1}が著しく上昇し、血液凝固異常及び脳出血が生じました。これらの医薬品は**併用禁忌**^{※2}であるため、適正使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.357（平成30年10月）

※1：血液凝固の働きを調べる検査（プロトロンビン時間国際標準比）

※2：同時に使用してはいけない組み合わせ

使用方法が適正と認められなかった事例

＜「禁忌」に該当する患者に使用された事例＞

- 高度な腎機能低下状態における患者にメトトレキサートを使用継続した事例

高度な腎機能低下状態であったがリウマトレックスカプセル（メトトレキサート）の使用が継続されていたところ、血小板、赤血球、白血球が徐々に減少し、著明な汎血球減少を来した段階になった時点においてリウマトレックスカプセルが中止となりました。その後、再生不良性貧血と敗血症を併発して死亡に至りましたが、メトトレキサートは「**腎障害のある患者**」への使用は禁忌であるため、適正使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.377（令和2年11月）

使用目的・方法が適正と認められなかった事例

＜その他＞

使用目的・方法が適正と認められなかった事例

＜その他の添付文書の記載を遵守しないで使用された事例＞

- **内視鏡検査が実施されずに**ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎と診断され、ボノサップパック（ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン）が使用されたため、適正使用とは認められませんでした。

添付文書の「**効能又は効果に関連する注意**」の項の記載

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

医薬品・医療機器等安全性情報No.357（平成30年10月）

使用目的・方法が適正と認められなかった事例

<医師の指示によらず自己判断で服用した事例>

- 以前医師から処方されたロキソニン錠（ロキソプロフェン）及びムコスタ錠（レバミピド）の残薬を**自己判断にて服用**したため、適正使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.377（令和2年11月）

- 皮膚症状が出現し、テグレート錠（カルバマゼピン）の**中止が指示されたにもかかわらず**、全身に皮膚症状が拡大して緊急入院となるまで自己判断により**使用を継続**したため、適正使用とは認められませんでした。

医薬品・医療機器等安全性情報No.367（令和元年10月）

医薬品の有効性を最大限に引き出し、 副作用の発生などのリスクを最小限にするためには、 医療現場における医薬品の「適正使用」が重要

医療関係者の皆様には医薬品副作用被害救済制度への理解を深めていただくとともに、

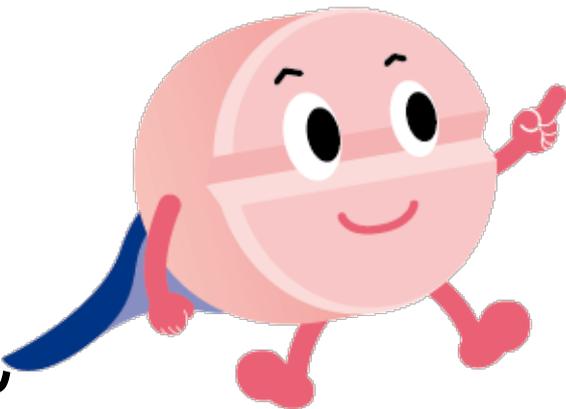
- ▶主治医は必要に応じて患者様に制度の説明を
- ▶コメディカルも必要に応じて主治医へ相談し

本制度と患者様の橋渡しをお願いします。



ご清聴ありがとうございました

錠剤くん



ドクトル Q