

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. **371**

目次

1. 医療情報データベースを活用した小児臨床開発 （開発・安全対策）の推進に向けて（その2） 小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と 今後の利活用に向けた取り組み	3
2. 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて	11
3. 重要な副作用等に関する情報	18
1 ロチゴチン	18
2 アミノレブリン酸塩酸塩	20
4. 使用上の注意の改訂について（その311） ロチゴチン 他（8件）	21
5. 市販直後調査の対象品目一覧	25

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2年（2020年）3月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●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・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2754

（Fax）03-3508-4364

(1) アモバルビタール, セコバルビタールナトリウム, ペントバルビタールカルシウム

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年 3月11日
②薬剤の効能・効果	・アモバルビタール：不眠症，不安緊張状態の鎮静 ・セコバルビタールナトリウム：不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静 ・ペントバルビタールカルシウム：不眠症，麻酔前投薬，不安緊張状態の鎮静，持続睡眠療法における睡眠調節
③対象となる原則禁忌	急性間歇性ポルフィリン症の患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌 ・ガイドラインにおいて禁忌
⑥関連学会の意見	・日本精神神経学会：改訂案に対して異議なし。 ・日本麻酔科学会：適正な判断だと考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年 3月28日

(2) バルプロ酸ナトリウム

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年 3月11日
②薬剤の効能・効果	・各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療 ・躁病および躁うつ病の躁状態の治療 ・片頭痛発作の発症抑制
③対象となる原則禁忌	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
④安全対策調査会の審議結果	「片頭痛発作の発症抑制」に対し使用する場合は禁忌（「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」及び「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」に対し使用する場合は禁忌としない）
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本てんかん学会：てんかんについて意見に賛同。 ・日本精神神経学会：「躁病および躁うつ病の躁状態」に対し使用する場合は「禁忌」とすべきでない。 ・日本神経学会：片頭痛について意見に賛同。 ・日本頭痛学会：片頭痛について意見に賛同。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年 3月28日

(3) ヒドロキシエチルデンプン70000

①安全対策調査会の審議年月日	平成31年 3月11日
②薬剤の効能・効果	・各科領域における出血多量の場合 ・体外循環における血液希釈液
③対象となる原則禁忌	発疹等過敏症の既往歴のある患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本麻酔科学会：適正な判断だと考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	平成31年 3月28日

(7) オザグレルナトリウム

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年 6 月26日
②薬剤の効能・効果	・クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善 ・脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善
③対象となる原則禁忌	重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・現行の添付文書における禁忌の記載に包含されと考えられるため。
⑥関連学会の意見	・日本脳卒中学会：改訂案に賛同する。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年 7 月17日

(8) スキサメトニウム塩化物水和物

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年 6 月26日
②薬剤の効能・効果	・麻酔時の筋弛緩 ・気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩 ・精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩 ・腹部腫瘍診断時
③対象となる原則禁忌	重症の熱傷，広範性挫滅性外傷，尿毒症，四肢麻痺，ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者
④安全対策調査会の審議結果	「急性期後の重症の熱傷，急性期後の広範性挫滅性外傷，四肢麻痺のある患者」については禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・ガイドラインにおいて禁忌
⑥関連学会の意見	・日本麻酔科学会：改訂案について適正であると判断した。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年 7 月17日

(9) 精製ツベルクリン

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年 6 月26日
②薬剤の効能・効果	結核の診断に用いる。
③対象となる原則禁忌	・ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう，壊死等の非常に強い反応を示したことのある者 ・上記に掲げる者のほか，ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
⑥関連学会の意見	・日本感染症学会，日本結核病学会，日本呼吸器学会，日本小児科学会，日本内科学会：改訂案について妥当と考える。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年 7 月17日

(10) ウロキナーゼ

①安全対策調査会の審議年月日	令和元年10月29日
②薬剤の効能・効果	次の血栓・閉塞性疾患の治療 ・脳血栓症（発症後5日以内で、コンピューター断層撮影において出血の認められないもの） ・末梢動・静脈閉塞症（発症後10日以内）
③対象となる原則禁忌	瞬時完成型の神経症状を呈する患者
④安全対策調査会の審議結果	禁忌
⑤「禁忌」が適当と判断した理由	・現行，設定されている「禁忌」と同義であると考えられるため， 現行の「禁忌」により注意喚起されていると判断した。
⑥関連学会の意見	・日本循環器学会：改訂案に賛同。 ・日本脳神経外科学会：改訂案に対して異論なし。 ・日本脳卒中学会：改訂案に賛同。
⑦使用上の指示通知の発出年月日	令和元年11月12日

2 アミノレブリン酸塩酸塩

販売名（会社名）	アラグリオ顆粒剤分包1.5g（SBIファーマ株式会社）
薬効分類等	その他の診断用薬
効能又は効果	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用

（重大な副作用）]

（新設）

低血圧：低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。

〈参 考〉

直近約2年（平成29年12月～令和元年11月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

低血圧関連症例 15例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約4千人

販売開始：平成29年12月

症例の概要

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 80代	筋層非浸潤性膀胱癌の可視化 (合併症なし)	20mg/kg 1 日間	低血圧 既往歴：高血圧，肥大型心筋症，左腎尿管全摘，帝王切開 投与開始日 血圧134/94mmHg。本剤投与。アムロジピンベシル酸塩，ア（発現日） テノロールは，当日より休薬。 投与2時間30分後 手術室入室。血圧114/61mmHgと血圧低下は認めなかった。 投与2時間55分後 0.5%高比重ブピバカイン塩酸塩水和物2.2mLで脊髄くも膜下麻酔実施。 投与3時間8分後 ミダゾラム 1 mg使用。血圧67/40mmHgと低下。脈拍55。 代用血漿剤500mL，エフェドリン塩酸塩計20mg，細胞外液 1 L使用も血圧上昇反応乏しい。頭低位として，フェニレフリン塩酸塩持続投与開始。 時間不明 手術終了後も血圧70mmHg台のため，動脈カテーテル（A-Line），中心静脈カテーテル留置し，ノルアドレナリン0.1 μg/kg/分を持続投与。 時間不明 血圧114/63mmHgとなったところで，ICU（集中治療室）に帰室とした。 時間不明 夜間には，ノルアドレナリンの投与を中止。 投与1日後 転帰回復。血圧121/54mmHg。
併用被疑薬：ブピバカイン塩酸塩水和物 併用薬：ミダゾラム，アムロジピンベシル酸塩，フェブキソスタット，アテノロール				

9 その他の診断用薬 アミノレブリン酸塩酸塩

[販 売 名] アラグリオ顆粒剤分包1.5g（SBIファーマ株式会社）
 アラベル内用剤1.5g（ノーベルファーマ株式会社）

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)] 低血圧：低血圧があらわれることがあるので，十分に観察を行い，異常が認められた場合
(新設) には，適切な処置を行うこと。手術後も，低血圧が遷延し，昇圧剤の持続投与が必要な症
 例が報告されている。
