

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **323**

目次

1. 新バーコード表示の活用及び医療用医薬品のJAN/ITFコード表示の終了について 3
2. 重要な副作用等に関する情報 6
 - 1 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩 6
3. 使用上の注意の改訂について (その265)
デュロキセチン塩酸塩 他 (4件) 9
4. 市販直後調査の対象品目一覧 11

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 (<http://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

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



平成27年 (2015年) 5月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435 (直通)

03-5253-1111 (内線) 2755, 2754, 2751

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	新バーコード表示の活用及び医療用医薬品のJAN/ITFコード表示の終了について		医療用医薬品へのバーコード表示について、JANコード又はITFコードの表示終了の時期が近づいてきましたので、その注意喚起と新バーコード表示の活用のため、関係実施要領の概要を改めてご紹介します。	3
2	アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩	㊟ ㊞	平成27年4月23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。	6
3	デュロキセチン塩酸塩 他(4件)	㊟	使用上の注意の改訂について(その265)	9
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成27年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

㊟：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。

1

新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITFコード表示の終了について

1. はじめに

医療用医薬品へのバーコード表示について、平成27年7月（特段の事情のあるものは平成28年7月）以降に製造販売業者から出荷される医療用医薬品には、JANコードやITFコードが表示されなくなり、新バーコードによる表示のみが行われることとなります。

JANコードやITFコードの表示終了についてご留意いただくと共に、新バーコード表示の活用のため、関係実施要領の概要を改めてご紹介します。

2. 新バーコード表示の活用について

現在の「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」（平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」）では、表示対象は医療用医薬品（①特定生物由来製品、②生物由来製品、③注射薬、④内用薬、⑤外用薬）とし、包装形態の単位を3つ（Ⅰ）調剤包装単位、Ⅱ）販売包装単位、Ⅲ）元梱包装単位^{*1}に分け、医療用医薬品の種類及び包装形態の単位に応じて、商品コード、有効期限、数量及び製造番号又は製造記号の新バーコード^{*2}表示を次の表1のとおり必須（「◎」）又は任意（「○」）で求めています。

（*1）包装単位：以下の3段階の包装単位がある。

- ・調剤包装単位：製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最少の包装単位をいう。例えば、PTPシート、バイアル等である。
- ・販売包装単位：通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えばPTPシートを100枚収納した箱等である。
- ・元梱包装単位：通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱等である。

（*2）新バーコード：日本工業規格X0509に規定するGS1データバー
又は日本工業規格X0504に規定するコード128

表1 医療用医薬品へのバーコード表示の対象

医療用医薬品の種類	I) 調剤包装単位			II) 販売包装単位			III) 元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量	製造番号又は製造記号
①特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
②生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
④内用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
⑤外用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

注1：「◎」は必ず表示するもの（必須表示）、「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）を示しています。

注2：「*」については、平成27年7月以降（ただし、年1回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成28年7月以降）に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示することとされています。

なお、販売包装単位及び元梱包装単位において任意表示としている項目（有効期限、数量及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は、商品コードを含む。）については、バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めることとしています。これは、流通の効率化の観点からバーコード表示を求めるものですが、製薬企業によるバーコード表示が進み、医療機関、薬局及び医薬品卸売業者がこれを利活用したロット管理を行う等の正確かつ適切なトレーサビリティ確保策を講じることにより、患者の安全・安心の確保がより確実なものとなることが期待されています。

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保の観点から、新バーコードの活用をよろしくお願いします。

3. 医療用医薬品へのJAN/ITFコード表示の終了について

冒頭で述べましたように、医療用医薬品へのJANコード又はITFコード*³表示終了の時期が近づいてきましたので、これらのコードを業務上利用している医療機関等にとっては、業務に混乱のないよう必要な対応を講じていただきますようお願いします。

(* 3) JANコード：日本工業規格X0507に規定するバーコード

ITFコード：日本工業規格X0502に規定するバーコード

【参考1】：関係通知等のURL

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について

(平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号 厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知) <http://www.pmda.go.jp/files/000144647.pdf>

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集 (Q&A) について

(平成24年6月29日付け厚生労働省安全対策課長事務連絡)

<http://www.pmda.go.jp/files/000145941.pdf>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.298

「医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について」

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/298-1.pdf

【参考2】：バーコード表示例

1. 調剤包装単位 (すべての製品に新バーコードが表示される)



2. 販売包装単位 (左側：JANコード, 右側：新バーコード。JANコードの表示が終了)



注： 図中GS1との記載はGS1データバーを意味する。

なお、上段の表示例はGS1データバー限定型、下段の表示例はGS1データバー限定型合成シンボルCC-Aである。

3. 元梱包装単位 (左側：ITFコード, 右側：新バーコード。ITFコードの表示が終了)



注： 図中GS1-128との記載はコード128を意味する。

2

重要な副作用等に関する情報

平成27年4月23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 アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩

販売名（会社名）	アスナプレビル：スンペプラカプセル100mg（プリストル・マイヤーズ） ダクラタスビル塩酸塩：ダクルインザ錠60mg（プリストル・マイヤーズ）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 多形紅斑：多形紅斑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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約7ヶ月間（販売開始～平成27年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

多形紅斑関連症例 6例*（うち死亡0例）

※：ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルの併用療法との因果関係が否定できない症例
企業が推計したおおよその推定使用患者数：約2万人（販売開始～平成27年2月）

販売開始：平成26年9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 70代	C型慢性肝炎 (高血圧, 骨 粗鬆症, う つ病, 高コ レステロール血症)	ダクルイン ザ錠: 60mg スンベプラ カプセル: 200mg 14日間	<p>多形紅斑 前治療歴: ベグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) +リバビリン 既往歴: 薬疹 (抗生物質)</p> <p>投与約19年前 C型慢性肝炎と診断 投与開始日 ダクルインザ錠60mg 1日1回及びスンベプラカプセル 100mg 1日2回の2剤併用療法開始。</p> <p>投与12日目 39度の発熱が発現。 投与14日目 その後も微熱が続き外来受診。軽度の黄疸が認められた。 投与15日目 同日朝より全身に蕁麻疹様の紅斑を認め, 再度受診。特に上 (投与中止日) 腕の筋肉痛を訴えた。CPK: 767 IU/L。体幹部と四肢の多 形滲出性紅斑と診断。 ダクルインザ錠及びスンベプラカプセル投与中止。ヒドロコ ルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mgおよび生理食塩 水100mLを点滴投与, グリチルリチン・グリシン・システ イン配合剤注射液60mL /日を投与。同治療を中止1日後およ び中止3日後にも施行。 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg/日投与開始。 中止1日後 プレドニゾロン30mg/日内服開始。 中止3日後 発熱回復。 中止4日後 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg /日投与終了。 中止6日後 プレドニゾロン20mg/日に減量。 中止14日後 多形滲出性紅斑, 黄疸, 筋肉痛及びCPK上昇は回復。 中止18日後 プレドニゾロン10mg/日に減量。 中止28日後 プレドニゾロン5mg/日に減量。</p>

臨床検査値

	投与開始日	投与14日目	投与15日目 (投与中止日)	中止14日後
白血球数 (/mm ³)	3,700	7,100	10,400	8,700
リンパ球 (%)	—	—	10	15
好中球 (%)	—	—	84	80
CRP (mg/dL)	—	—	4.53	≤0.05
AST (IU/L)	75	26	40	19
ALT (IU/L)	56	20	30	16
Al-P (IU/L)	265	—	201	346
γ-GTP (IU/L)	20	29	50	30
総ビリルビン (mg/dL)	1.2	2.9	3.6	0.9
血中クレアチニン (mg/dL)	0.48	0.59	1.16	0.54
クレアチンキナーゼ (IU/L)	—	—	767	35
IgE (mg/dL)	—	35	—	—
IgM (mg/dL)	—	57	—	—
IgG (mg/dL)	—	1,365	—	—

併用薬: カンデサルタンシレキセチル, アルファカルシドール, タウリン

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
2	女 50代	C型慢性肝炎 (甲状腺機能 低下症)	ダクルインザ 錠：60mg スンペプラ カプセル： 200mg 38日間	<p>多形紅斑 前治療歴：インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組み換え）+リバビリン ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組み換え）+リバビリン</p> <p>投与開始日 ダクルインザ錠60mg 1日1回及びスンペプラカプセル100mg 1日2回の2剤併用療法開始。</p> <p>投与37日目 皮疹が発現。</p> <p>投与39日目 皮疹が徐々に増悪，救急外来を受診。多形滲出性紅斑と診断 (投与中止日) され入院。 皮膚科医の所見：眼瞼結膜，眼球結膜，口腔粘膜に異常なし。 顔面及び上半身に斑状の多形滲出性紅斑を認める。 ダクルインザ錠及びスンペプラカプセルの投与中止。 ステロイドパルス療法開始（投与中止2日後まで）。</p> <p>中止3日後 プレドニゾン40mg内服開始。</p> <p>中止8日後 多形滲出性紅斑は軽快。</p>
臨床検査値				
			投与39日目（投与中止日）	
白血球数 (/mm ³)			5,600	
リンパ球 (%)			24.0	
好酸球 (%)			0.5	
好中球 (%)			70.9	
CRP (mg/dL)			0.03	
AST (IU/L)			35	
ALT (IU/L)			24	
γ-GTP (IU/L)			45	
総ビリルビン (mg/dL)			1.3	
血中クレアチニン (mg/dL)			0.63	
併用薬：ウルソデオキシコール酸，アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム，レボチロキシナトリウム水和物				

3

使用上の注意の改訂について (その265)

平成27年4月23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 デュロキセチン塩酸塩

[販売名] サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg (塩野義製薬)

[副作用 (重大な副作用)] 悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので、発熱，無動緘黙，強度の筋強剛，嚥下困難，頻脈，血圧の変動，発汗，白血球数増加，血清CK (CPK) 上昇等の異常が認められた場合には，投与を中止し，体冷却，水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また，ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ，急性腎不全に至ることがあるので注意すること。

2 血圧降下剤 アジルサルタン

[販売名] アジルバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg (武田薬品工業)

[副作用 (重大な副作用)] 肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害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。

3 その他の血液・体液用薬 クロピドグレル硫酸塩

[販売名] プラビックス錠25mg, 同錠75mg (サノフィ) 他

[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), 多形滲出性紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形滲出性紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症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。

4 その他の血液・体液用薬 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

[販売名] コンプラビン配合錠（サノフィ）

[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）、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎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。

5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフトキシムナトリウム

[販売名] クラフォラン注射用0.5g, 同注射用1g（サノフィ）、セフトックス注射用0.5g, 同注射用1g（日医工サノフィ）

[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）、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、このような症状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。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年4月末日現在)

◎：平成27年4月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 ----- 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	エロスルファーゼ アルファ (遺伝子組換え) ----- ビミジム点滴静注液 5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	平成27年4月23日
◎	なし 治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/ mL, 同皮下注「トリイ」100,000JAU/mL	鳥居薬品 (株)	平成27年4月21日
◎	ニチシノン ----- オーファディンカプセル 2mg, 同カプセル 5mg, 同カプセル10mg	アステラス製薬 (株)	平成27年4月14日
◎	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン/アバカビル硫酸塩 ----- トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア (株)	平成27年4月10日
◎	過酸化ベンゾイル ----- ベピオゲル2.5%	マルホ (株)	平成27年4月1日
	エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え) ----- イロクテイト静注用250, 同静注用500, 同静注用750, 同静注用1000, 同静注用1500, 同静注用2000, 同静注用3000	バイオジェン・アイデック・ジャパン (株)	平成27年3月9日
	セクキヌマブ (遺伝子組換え) ----- コセンティクス皮下注150mgシリンジ, 同皮下注用150mg	ノバルティス ファーマ (株)	平成27年2月27日
	ボノプラザンフマル酸塩 ----- タケキャブ錠10mg, 同錠20mg	武田薬品工業 (株)	平成27年2月26日
	ベムラフェニブ ----- ゼルボラフ錠240mg	中外製薬 (株)	平成27年2月26日
	ラベプラゾールナトリウム ----- パリエット錠 5mg, 同錠10mg ^{*1}	エーザイ (株)	平成27年2月26日
	エンパグリフロジン ----- ジャディアンス錠10mg, 同錠25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	平成27年2月24日
	ストレプトゾシン ----- ザノサー点滴静注用 1g	ノーベルファーマ (株)	平成27年2月23日
	フェキシフェナジン塩酸塩 ----- アレグラドライシロップ 5%	サノフィ (株)	平成27年1月19日
	アレムツズマブ (遺伝子組換え) ----- マブキャンパス点滴静注30mg	サノフィ (株)	平成27年1月15日

シロリムス ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ（株）	平成26年12月22日
カスポファンギン酢酸塩 カンサイダス点滴静注用50mg, 同点滴静注用70mg*2	MSD（株）	平成26年12月18日
ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） ネスプ注射液5μgプラシリンジ, 同注射液10μgプラシリンジ, 同注射液15μgプラシリンジ, 同注射液20μgプラシリンジ, 同注射液30μgプラシリンジ, 同注射液40μgプラシリンジ, 同注射液60μgプラシリンジ, 同注射液120μgプラシリンジ, 同注射液180μgプラシリンジ*3	協和発酵キリン（株）	平成26年12月18日
ミダゾラム ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ（株）	平成26年12月17日
リルピピリン塩酸塩/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩/ エムトリシタピン コムプレラ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	平成26年12月12日
ボスチニブ水和物 ボシュリブ錠100mg	ファイザー（株）	平成26年12月5日
プロゲステロン ルティナス錠100mg	フェリング・ファーマ（株）	平成26年12月5日
リパスジル塩酸塩水和物 グラナテック点眼液0.4%	興和（株）	平成26年12月2日
無水カフェイン レスピア静注・経口液60mg	ノーベルファーマ（株）	平成26年12月1日
ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ジーラスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン（株）	平成26年11月28日
スボレキサント ベルソムラ錠15mg, 同錠20mg	MSD（株）	平成26年11月26日
バニプレビル バニヘップカプセル150mg	MSD（株）	平成26年11月25日
アナグレリド塩酸塩水和物 アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン（株）	平成26年11月25日
チオトロピウム臭化物水和物 スピーバ2.5μgレスピマット60吸入*4	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成26年11月18日
アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL, 同硝子体内注射用キット40mg/mL*5	バイエル薬品（株）	平成26年11月18日
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子 バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所	平成26年11月11日
エドキサバントシル酸塩水和物 リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg*6	第一三共（株）	平成26年9月26日

* 1：効能追加された「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」

* 2：用法追加された「小児」

* 3：効能追加された「骨髄異形成症候群に伴う貧血」

* 4：効能追加された「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解；気管支喘息（重症持続型の患者に限る）」

* 5：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」

* 6：効能追加された「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制，静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」；60mg錠は平成26年12月8日市販直後調査開始。

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.322の正誤表〉

ページ	10
誤	①ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL (-) ②ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL (-)
正	①ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL (ブリストル・マイヤーズ) ②ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL (ブリストル・マイヤーズ)