

## 医薬品の注意喚起情報について

～緊急安全性情報(イエローレター)・安全性速報(ブルーレター)～

**重要**

**安全性速報** 2021年6月 21-01号

ジョイクル<sup>®</sup>関節注30mgによる  
ショック、アナフィラキシーについて

2021年3月23日の製造販売承認取得以降、5月28日までに関し、本剤使用患者において重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告されています(臨床使用患者数:約5,500人)。このうち51例は、因果関係は不明ですが、死亡に至った症例として報告されています。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂することとなりました。

※ 厚生労働省発注の添付文書から2021年5月28日まで本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意ください。

- 本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、投与に際しては、緊急時に十分な対応のできる準備をしてください。
- 本剤投与後少なくとも30分間は、医師の管理下で患者の状態を十分に観察してください。また、本剤投与後のショック、アナフィラキシーの発現は、投与直後に限らず、医療機関から帰宅後に発現している症例も報告されている点に留意してください。
- 患者又は家族等に対して、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導してください。

【お問い合わせ先】  
販 売 元: 小野薬品工業株式会社 <すり指製薬>  
(電話: 0120-626-190 受付時間: 土日・祝日・会社休日を除く9時～17時)

先日(R3年6月1日)、【ジョイクル関節注30mg】(当院採用無し)で「ショック・アナフィラキシー」について安全性速報(ブルーレター)が作成されました。詳細は、製造販売承認取得から約2か月間で約5500人に使用され、重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告され、1例は因果関係は不明だが、死亡に至ったという内容です。

現在、このような副作用に対する注意喚起情報として「緊急安全性情報(イエローレター)」と「安全性速報(ブルーレター)」が存在します。

【緊急安全性情報(イエローレター)】は、緊急に安全対策上の措置をとる必要があると判断された場合に作成されます。

【安全性速報(ブルーレター)】は、緊急安全性情報に準じ、使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる必要がある場合に作成されます。

これまでに、緊急安全性情報が16件、安全性情報が13件作成されています。今回、当院採用薬でこれまでに作成された薬剤についてまとめましたので、再度ご確認頂ければ幸いです。

表1.当院採用薬の緊急安全性情報

緊急安全性情報(イエローレター)	
薬剤・用途	副作用・症状
イリノテカン	骨髄抑制
ベンズプロマロン	劇症肝炎
ビオグリタゾン	急激な水分貯留による心不全
ジクロフェナクNa 製剤	インフルエンザ脳炎・脳症の重症化
オランザピン	血糖上昇による糖尿病性ケトアシドーシス 及び糖尿病性昏睡
ゲフィチニブ	急性肺障害、間質性肺炎
エダラボン	急性腎不全
クエチアピン	血糖上昇による糖尿病性ケトアシドーシス 及び糖尿病性昏睡
経口腸管洗浄剤 (ニフレック等)	腸管穿孔及び腸閉塞
オセルタミビル	服用後の異常行動

表2.当院採用薬の安全性速報

安全性速報(ブルーレター)	
薬剤・用途	副作用・症状
リツキサソ	B型肝炎ウイルスキャリアでの劇症肝炎
ネクサバル	急性肺障害、間質性肺炎
	肝不全、肝性脳症
プラザキサ	重篤な出血
ランマーク	重篤な低カルシウム血症
ケアラム	ワーファリンと併用で重篤な出血

独)医薬品医療機器総合機構HP  
緊急安全性情報(イエローレター)・安全性速報(ブルーレター)の  
ページを基に作成。