

(5) 緊急安全性情報（イエローレター）

警告やその他の使用上の注意に関して、重要で緊急な情報伝達が必要な場合に厚生労働省の指示に基づき製薬企業が作成し、指示を受けてから1カ月以内に、製品を使用している医療関係者に対してMRなどを通じて直接配布される。

配布年月	内容
2007年3月	オセルタミビルリン酸塩（タミフル）服用後の異常行動について
2003年9月	経口腸洗浄剤（ニフレック）による腸穿孔および腸閉塞について
2003年3月	ガチフロキサシン水和物（ガチフロ）投与による低血糖および高血糖について
2002年11月	クエチアピンフマル酸塩（セロクエル）投与中の血糖上昇による糖尿病性ケトアシドーシスおよび糖尿病性昏睡について
2002年10月	エダラボン（ラジカット）投与中又は投与後の急性腎不全について
2002年10月	ゲフィチニブ（イレッサ）による急性肺障害、間質性肺炎について
2002年7月	チクロピジン塩酸塩製剤（パナルジン）による重大の副作用防止について
2002年4月	オランザピン（ジプレキサ）投与中の血糖上昇による糖尿病性ケトアシドーシスおよび糖尿病性昏睡について
2000年11月	インフルエンザ脳症・脳炎患者に対するシクロフェナクナトリウム製剤の使用について
2000年10月	ピオグリタゾン塩酸塩水和物（アクトス）投与中による急激な水分貯留による心不全について
2000年2月	ベンズプロマロン（ユリノーム）による劇症肝炎について
1999年6月	チクロピジン塩酸塩（パナルジン）による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）について
1998年12月	セフェム系抗生物質製剤（ウインセブ）投与中のけいれん、意識障害について
1998年8月	フルタミド（オダイン）による重篤な肝障害について
1997年7月	イリノテカン塩酸塩水和物（カンプト）による骨髄機能抑制について

MEMO

(6) 安全性速報（ブルーレター）

緊急安全性情報の配付ほどの緊急性はないが、重要な改訂で、迅速に医療従事者の注意喚起を測る必要がある場合には、厚生労働省の指示に基づき製薬企業が作成し、指示を受けてから1ヵ月以内に、緊急安全性情報と通常の使用上の注意との中間に位置する安全性速報（ブルーレター）を配付する。国民（患者）向けの文書については必要に応じ作成される。

配布年月	内容
2021年6月1日	シクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム（ジョイクル関節注）によるショック、アナフィラキシー
2019年5月	アバマシクリブ（ページニオ）による間質性肺炎
2016年2月	ラモトリギン（ラクタミール）による重篤な皮膚障害
2015年10月	シメプレビルナトリウム（ソブリアード）による高ビリルビン血症
2015年4月	パリペリドン（ゼプリオン）による死亡症例
2015年1月	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール（ヤーズ）による血栓症
2014年5月	イグラチモド（ケアラム／コルベット）とワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血
2013年9月	デノスマブ（ランマーク）による低カルシウム血症
2012年8月	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩（プラザキサ）による重篤な出血
2011年10月	リラグルチド（ビクトーザ）のインスリン治療からの切り替えにより発生した糖尿病性ケトアシドーシス
2009年11月	ソラフェニブチル酸塩（ネクサバル）による肝障害、肝性脳症
2008年12月	ソラフェニブチル酸塩（ネクサバル）による急性肺障害、間質性肺炎

MEMO