

平成 26 年 6 月 12 日

店長会議

黒野店

症例検討

症例

患者名：AA 様 男性 80 歳

チガソンカプセル 10mg 1 Cap 朝食後

その他外用処方あり

チガソン添付文書情報（抜粋）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

.....

5. ビタミン A 製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

6. ビタミン A 過剰症の患者 [ビタミン A 過剰症状が悪化するおそれがある。]

【重要な基本的注意】

本剤には催奇形性があり、また副作用の発現頻度が高いため、諸治療が無効な重症の場合にのみ、使用上の注意を考慮して使用すること。なお、使用に際して患者に以下の副作用についてよく説明すること。本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に次の注意事項についてよく説明し、理解させた後、同意を書面で得てから使用すること。

1) 妊娠する可能性のある婦人への投与に際しては、次の正常な生理周期の 2 日又は 3 日目まで投与を開始しないこと。また、本剤の投与開始前 2 週間以内の妊娠検査を行うなど、妊娠していないことを確認すること。

2) 本剤には催奇形性があるため、妊娠する可能性のある婦人で他に代わるべき治療法がない重症な患者にやむを得ず投与する場合には、投与中及び投与中止後少なくとも 2 年間は避妊させること。

3) 本剤はモルモットを用いた動物実験で、精子形成能に異常を起こすことが報告されているため男性に投与する場合には、投与中及び投与中止後少なくとも 6 ヶ月間は避妊させること。

4) 本剤には催奇形性があり、また副作用の発現頻度が高いため、投与中及び投与中止後少なくとも 2 年間は献血を行わないよう指導すること。.....

報道 公開日 2014/03/04

中外製薬は3月3日、催奇形性があることで知られる角化症治療薬チガソнкаプセル（一般名：エトレチナートカプセル）を服用した20代の女性が妊娠し、手足の指の骨の一部欠損など先天異常のある子どもを出産した症例を確認したとして、医療従事者向けの文書で、同剤服用後の避妊指導を徹底するよう呼びかけた。1985年の発売以来、国内での先天異常児の出生は2012年に20代女性による女児の1例あり、同社は注意喚起してきたが、13年11月にも今回の男児の症例の報告を受けたことから、さらなる注意を呼びかけることにした。

同剤は、添付文書の「警告」欄に「本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には使用上の注意を厳守すること」としている。

今回の文書でも、添付文書の内容に沿った形で▽他の治療法が無効な重症例の場合のみ使用する▽妊娠する可能性のある女性には原則投与しない。患者には催奇形性について説明し、理解させた後、処方の際に書面で同意を得る。投与中及び投与中止後、女性に対しては少なくとも2年間、男性に対して6カ月避妊させることを徹底するよう求めた。

発売した85年以来、国内で同剤服用後（男性：投与中止から6カ月、女性：投与中止から2年以内）に妊娠が判明したのは93例で、うち出産は28例、人工流産35例、自然流産2例、追跡不能26例、追跡中2例。出産のうち2例に先天異常があった。

同意書

「患者さん用」

チガソнкаプセル服用に際しての注意事項および同意書

（投薬時に毎回発行）

カルテNo. _____

_____ 殿

チガソнкаプセルは貴方の病気の治療に適するお薬です。しかし、この薬は催奇形性などがありますので、次の「服用に関する注意事項」を十分に理解していただき、厳守することをお約束ください。

<服用に関する注意事項>

1. 避妊について

1) 女性の場合

外国でチガソнкаプセルを服用していた患者さんが奇形児を出産した報告があり、動物実験でも催奇形性が認められています。

チガソнкаプセル服用中および服用を中止してから少なくとも2年間は必ず避妊をして下さい。

2) 男性の場合

動物実験で、精子形成異常が認められています。チガソнкаプセル服用中および服用を中止してから少なくとも6ヶ月間は必ず避妊して下さい。

2. 献血について

チガソнкаプセル服用中または服用を中止してから少なくとも2年間は献血を行わないで下さい。

3. その他

1) 妊娠について

チガソнкаプセル服用中または服用を中止後2年以内に万が一妊娠した可能性があると考えられた場合には、速やかに産婦人科の診断を受けて下さい。

その時に必ずチガソнкаプセルを服用していた経過を産婦人科の主治医に申し出て指示を受けて下さい。

2) 副作用について

皮膚の表面がはがれたり、薄くなったり、唇・口腔内・鼻などの粘液の乾燥や荒れ、および食欲不振、吐き気、嘔吐、頭痛、関節痛などがあらわれることがありますので、このような副作用が起きたときには主治医に申し出て指示を受けて下さい。

平成 年 月 日

病・医院名 _____ 診療科 _____

医師名 _____ (電話 _____)

<服用に関しての同意>

私は自分の病気の治療について説明をうけ、チガソнкаプセルの服用に関する注意事項を充分理解いたしました。下記内容を厳守し、チガソнкаプセルの投薬を受けることに同意いたします。

- 1) 女性の場合：チガソнкаプセル服用中および服用中止後少なくとも2年間は避妊します。
- 2) 男性の場合：チガソнкаプセル服用中および服用中止後少なくとも6ヶ月は避妊します。
- 3) チガソнкаプセル服用中または服用を中止してから少なくとも2年間は献血を行いません。
- 4) チガソнкаプセルの服用中に起きた副作用は主治医に伝え指示を受けます。

平成 年 月 日

「患者」

・住所 _____ (電話 _____)

・氏名 _____ 印 (男・女) (_____ 年 月 日生)

「代理人」

・住所 _____ (電話 _____)

・氏名 _____ 印 (患者との続柄 _____)

備考：チガソнкаプセル服用中または服用を中止後2年以内に万が一妊娠した可能性があると考えられた場合には、速やかに産婦人科の診断を受けて下さい。その時に必ずチガソнкаプセルを服用していた経過を産婦人科の主治医に申し出て指示を受けて下さい。