
お 知 ら せ

~~~~~

§ 医薬品・医療機器等安全性情報

(厚生労働省医薬食品局)

平成 20 年 3 月 No. 245

~~~~~

医薬品・医療機器等安全性情報No.245が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載されますので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌（5月号）（1，2，3のみ） 月刊薬事（5月号）
日本薬剤師会雑誌（5月号）（1，2，3，5のみ） 診療と新薬（4月号）
日本病院薬剤師会雑誌（5月号）

なお、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

1. インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたって

インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療については、早ければ本年4月より医療費助成が開始されるため、当該治療患者の増加が予想される。同製剤によるウイルス性肝炎治療にあたり、特に副作用に関して改めて注意を促すため、その種類や発現状況等についてとりまとめたので紹介する。

2. 非麦角系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について（自動車の運転等をさせないことの患者説明の徹底）

非麦角系ドパミンアゴニストである塩酸プラミペキソール水和物、塩酸ロピニロール及び塩酸タルペキソールについては、従前より突発的睡眠等がみられることがあることから、自動車の運転等危険を伴う作業に従事しないよう注意する旨を使用上の注意に記載し、注意喚起してきたところである。しかしながら、これらの非麦角系ドパミンアゴニスト服用中に自動車の運

転をして、突発的睡眠等により自動車事故を起こした事例が報告されたことから、患者への説明を更に徹底するため、使用上の注意の改訂指示等を行ったので、その安全対策について紹介する。

3. 重要な副作用に関する情報

平成20年2月12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する。

- シクロホスファミド（経口剤）、シクロホスファミド（注射剤）

4. 使用上の注意の改訂について（その195）

次の医薬品等について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。
ニコランジル（経口剤）、塩酸モキシフロキサシン（経口剤）

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成20年3月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。