
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 21 年 5 月 No. 257

~~~~~

医薬品・医療機器等安全性情報No.257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（7月号）（1のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（7月号）

日本薬剤師会雑誌（7月号）

診療と新薬（6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. 自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について

AEDの適切な管理等を徹底するため、AEDの設置者等にお願いしたい事項等を取りまとめ、平成21年4月16日、各都道府県知事等に対し、注意喚起及び関係団体への周知を依頼するとともに、当該医療機器の製造販売業者に対し、本対策を実施するために必要な資材や関連する情報をAED設置者等に提供するよう通知した。

2. 使用上の注意の改訂について（その205）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

ナプロキセン、プロローム、エンタカポン、テルミサルタン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、エキセメスタン、ポリコナゾール、エンテカビル水和物

3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成21年5月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

§ 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21年6月 No. 258

医薬品・医療機器等安全性情報No.258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（8月号）（1，2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（8月号）

日本薬剤師会雑誌（8月号）（1，2，4のみ）

診療と新薬（7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. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等と攻撃性等について

今般、SSRI及びSNRIについて、傷害等の他害行為があったもの等を含めた攻撃性等に関する副作用報告を整理・調査した結果、患者及びその家族等に対して治療の経過における変化等に十分注意を払っていただくべきことなどについて、注意喚起を図る必要があると判断されたことから、関係企業に対し、平成21年5月8日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成21年4月24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。

■ 1 イソフルラン

3. 使用上の注意の改訂について（その206）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

オルメサルタンメドキソミル、酸化セルロース、トレミフェンクエン酸塩、ソラフェニブ
トル酸塩

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成21年6月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

参考1. 医薬品安全使用実践推進事業について

参考2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

参考3. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について

§ 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21年8月 No. 260

医薬品・医療機器等安全性情報No.260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（10月号）（1， 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（10月号）

日本薬剤師会雑誌（10月号）（1， 2， 4のみ）

診療と新薬（9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. 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について

今般、三環系抗うつ薬、四環系抗うつ薬、トラゾドン塩酸塩及びスルピリドについて、SSRI及びSNRIと同様の注意喚起の必要性を検討するため、傷害等の他害行為があったもの等を含めた攻撃性等に関する副作用報告を整理・調査した結果、スルピリドを除くものについて、その必要があると判断されたことから、関係企業に対し、平成21年7月3日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成21年7月3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。

1 テルミサルタン

2 フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン、フェニトインナトリウム

3. 使用上の注意の改訂について（その208）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

ラモトリギン、トピラマート、バルプロ酸ナトリウム、ガバペンチン、カルバマゼピン、ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤）、臭化カリウム、臭化カルシウム、臭化ナトリウム、アセチルフェネトライド、エトスクシミド、エトトイン、スルチアム、トリメタジオン、柴胡加竜骨牡蠣湯（てんかんの効能を有する製剤）、ニトラゼパム、フェノバルビタール、フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤）、クロナゼパム、クロバザム、フェニトイイン、フェニトイイン・フェノバルビタール、フェニトイイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン、フェニトイインナトリウム、プリミドン、アセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム、トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤）、アゼルニジピン、レボノルゲストレル、ダルテパリンナトリウム、モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成21年8月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

§ 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21年9月 No.261

医薬品・医療機器等安全性情報No.261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（11月号）（1, 2, 3のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（11月号）

日本薬剤師会雑誌（11月号）（1, 2, 3, 5のみ）

診療と新薬（10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. 医薬品による重篤な皮膚障害について

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており、重篤なものとして、ステイーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson syndrome (SJS)）及び中毒性表皮壊死症（toxic epidermal necrolysis (TEN)）がある。今般、平成21年7月31日までに報告されたSJS・TENの副作用報告の状況等について紹介する。

2. SSRI/SNRIと他害行為について

医薬品医療機器総合機構に集積された企業からの自発報告データのうち、医薬品等安全対策部会において精査されたSSRI/SNRIによる他害行為等の副作用報告について、他害行為発生のリスク因子を探索的に検討することを目的とし、症例集積検討を実施した結果の概要について紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成21年8月7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。

1 バレニクリン酒石酸塩

4. 使用上の注意の改訂について（その209）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）、シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）、エストリオール（膣用剤）、シロスタゾール、ミコフェノール酸モフェチル、イマチニブメシル酸塩、メシル酸ガレノキサシン水和物、テストステロンを含有する外用製剤（一般用医薬品）、メチルテストステロンを含有する外用製剤（一般用医薬品）

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成21年9月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

**参考1. 平成20年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について
(ワクチン副反応検討会の結果)**

§ 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 21 年 10 月 No. 262

医薬品・医療機器等安全性情報No.262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（12月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（12月号）

日本薬剤師会雑誌（12月号）

診療と新薬（11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. PMDA医療安全情報について

医薬品・医療機器に関するヒヤリ・ハット事例や、行政から発出された添付文書改訂等の通知などについて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が安全に使用するために注意すべき点などを写真やイラスト等を用いて分かりやすく解説し、医療従事者に広く周知することを目的に作成している「PMDA医療安全情報」について紹介する。

2. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について

近年、健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度）における請求件数は増加しているが、周知がなお不十分であるとの御指摘があること等を踏まえ、健康被害を受けた方々に、この制度を活用していただくため、請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと）、救済給付が認められたケース等を紹介する。

3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成21年10月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

§ 厚生労働省から放射線管理についてのお知らせ

医政発 0731 第 3 号 平成 21 年 7 月 31 日

エックス線装置をエックス線診療室を除く放射線診療室において
使用する特別の理由及び適切な防護措置について

医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 30 条の 14 においては、特別の理由により適切な防護措置を講じた場合にエックス線装置をエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することが認められており、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発第 188 号。以下「施行通知」という。)において、特別の理由及び適切な防護措置を示しているところである。

今般、新たな医療技術への対応等を図るため、施行通知の一部を新旧対照表のとおり改正する。

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発第 188 号)
新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正後	現行
<p>第二 個別事項</p> <p>(一)~(三) (略)</p> <p>(四) 管理義務に関する事項</p> <p>1 使用の場所等の制限(第三十条の十四)</p> <p>(1)~(3) (略)</p> <p>(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて</p> <p>(略)</p> <p>(ア)~(ウ) (略)</p> <p>(エ) 診療用放射性同位元素を投与した患者の核医学画像との重ね合わせのため <u>に CT撮影を行う場合又はエックス線装置のうち、CT装置であって、これに診療用放射性同位元素を用いる核医学撮像装置が付加され一体となったもの</u> (以下「核医学 - CT 複合装置」という。) <u>による CT撮影を行う場合</u>。この場合においては、<u>診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を満たすのみならず、エックス線診療室の構造設備の基準を満たすこと</u>。また、防護衝立の使用、必要に応じた防護衣の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量</p>	<p>第二 個別事項</p> <p>(一)~(三) (略)</p> <p>(四) 管理義務に関する事項</p> <p>1 使用の場所等の制限(第三十条の十四)</p> <p>(1)~(3) (略)</p> <p>(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて</p> <p>(略)</p> <p>(ア)~(ウ) (略)</p> <p>(エ) 診療用放射性同位元素を投与した患者の核医学画像との重ね合わせのため <u>に CT撮影を行う場合</u>。この場合において、前記撮影を行う室の画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしゃへいしができるものとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である画壁等については、この限りでない。また、CT装置を操作する場所は、前記撮影を行う室の室外に設けられており、画壁等で区画された室であること。ここでいう「操作」とは、エックス</p>

の低減に努めること。さらに、当該診療用放射性同位元素使用室の室内にCT装置等を操作する場所を設けないこと。ただし、診療上やむを得ない理由により近接での操作が必要な場合は、この限りでないこと。

なお、同時に二人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

(オ) 核医学画像を得ることを目的とせず、CT撮影画像のみを得るために、CT装置又は核医学・CT複合装置によるエックス線撮影(以下「CT単独撮影」という。)を行う場合。この場合においては、核医学診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が、CT単独撮影を行う診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、CT単独撮影を受ける患者等が、診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。また、診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を満たすのみならず、エックス線診療室の構造設備の基準を満たすこと。防護衝立の使用、必要に応じた防護衣の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。さらに、当該診療用放射性同位元素使用室の室内にCT装置等を操作する場所を設けないこと。ただし、診療上やむを得ない理由により近接での操作が必要な場合は、この限りでないこと。

なお、同時に二人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

(略)

線をばくしやすることであること。

なお、同時に二人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

(略)

§ 分子イメージング研究シンポジウム 2010 未来を拓く創薬・疾患診断研究

開催時期：平成 22 年 1 月 21 日(木)
22 日(金)

会 場：日経ビル 3F 日経ホール
東京都千代田区大手町 1-3-7

参加登録：参加をご希望の方は、事前にウェブ
にて登録を行っていただきますよう
お願い申し上げます。
(<http://www.cmis.riken.jp/mi2010/>)

連絡先：

分子イメージング研究シンポジウム 2010 事務局
加藤 悠子
独立行政法人 放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター
運営企画ユニット 企画・研究推進室
TEL: 043-206-4706 FAX: 043-206-4079
E-mail: micsympo@nirs.go.jp

§ 分子イメージングシンポジウム 2010

開催ご案内
「基盤技術のイノベーションから臨床応用へ」

日 時：平成 22 年 1 月 23 日(土)

13:00 ~ 17:00

開催趣旨：

平成 18 年度から 4 年間推進してきた NEDO プロ
ジェクト「悪性腫瘍等治療支援分子イメージング
機器の開発」の成果と今後の分子イメージング研
究の方向性および産業振興の方策についてのディ
スカッションの場を提供するために開催する。

会 場：ベルサール八重洲
(JR 東京駅日本橋出口すぐ)
東京都中央区八重洲 1-3-7
(ファーストファイナンシャルビル 2 階)

主 催：京都大学

新エネルギー産業技術総合開発機構

後 援：経済産業省、日本核医学会、日本医学放
射線学会、日本磁気共鳴学会、日本分子
イメージング学会

開催概要：詳細はホームページをご覧下さい。

<http://www.nedo-mol-imag.med.kyoto-u.ac.jp/>

参加費：無料

お問合せ：京都大学医学部附属病院内

分子イメージング集中研究センター

(電話) 075-751-4215 (Fax) 075-751-4216

(メール) hanatani@kuhp.kyoto-u.ac.jp

抄録差し替えのお願い

核医学第 46 卷 2 号 2009 年 6 月号掲載の第 68
回日本核医学会中部地方会一般演題 12 番、153 頁
の抄録の差し替えをお願いいたします。

12. FDG-PET で発見され、CT ガイド下生検で確定 診断した脾ガストリノーマ肩甲骨転移の 1 例

塚本 慶	山下 修平	那須 初子
神谷 実佳	阪原 晴海	(浜松医大・放)
鳥塚 達郎	(同・子どものこころの発達研究セ)	
稻葉 圭介	坂口 孝宣	(同・肝胆脾外)
馬場 聰	(同・病理)	

症例は 60 歳代女性。2 年前に脾腫瘍の診断で脾体
尾部切除、脾切除、リンパ節郭清が施行された。病
理診断はガストリノーマであった。術後サンドスタ
チンが継続投与されていたが、再発の徵候がないた
め、サンドスタチンを中止したところ血中ガストリ
ン値が上昇した。画像検索にて多発肝転移が指摘さ
れ、遠隔転移の精査のために FDG-PET が施行され
た。FDG の肝転移への集積は強くなかったが、右肩
甲骨に比較的強い集積が見られた。確定診断のため
に CT ガイド下骨生検を施行し、ガストリノーマの骨
転移であることを診断した。

訃 報

西村 克之 先生

平成 5 年～8 年 日本核医学会 理事

茨城県立医療大学保健医療学部
放射線技術科学科 教授

平成 21 年 8 月 21 日，逝去されました。
享年 64 歳。
謹んで，ご冥福をお祈りします。

訃 報

石坂 彰敏 先生

慶應義塾大学医学部内科学教室
呼吸器内科 教授

平成 21 年 9 月 20 日，逝去されました。
享年 54 歳。
謹んで，ご冥福をお祈りします。