

お 知 ら せ

§ 第 28 回日本医学会総会

**「いのちと地球の未来をひらく医学・医療
—理解・信頼そして発展—」**

【会期・会場】

学術講演：

2011 年 (平成 23 年) 4 月 8 日 (金)～4 月 10 日 (日)
東京国際フォーラムほか

学術展示：

2011 年 (平成 23 年) 4 月 7 日 (木)～4 月 10 日 (日)
東京国際展示場 (東京ビッグサイト)

博覧会：

2011 年 (平成 23 年) 4 月 2 日 (土)～4 月 10 日 (日)
東京国際展示場 (東京ビッグサイト)

丸の内エリア

【プログラム】

特別講演, 特別企画, 教育講演, シンポジウム,
パネルディスカッション, 産業医セッションほか

【参加登録料】

参加登録はこちらから

⇒http://www.isoukai2011.jp/registration/reg_outline.php

事前参加登録期間：

2010 年 3 月 3 日 (水)～2011 年 1 月 31 日 (月) まで

参加カテゴリー	事前参加登録	総会当日
1. 医師・歯科医師・研究者	25,000 円	30,000 円
2. 医薬情報担当者 (MR)	25,000	30,000
3. 卒後 5 年までの医師・歯科医師	10,000	15,000

4. 大学院生 (医師・歯科医師)

8,000 12,000

5. コ・メディカル

8,000 12,000

6. 学生 (全学部・専門学校生)

大学院生 (医師・歯科医師以外)

2,000 3,000

7. 病院事務・管理関係者

5,000 8,000

8. 同伴者 (医療従事者以外)

3,000 5,000

【特典】

◆ 日本医学会分科会 (一部) 単位取得可能

◆ 日本医師会生涯教育単位取得可能

◆ 日本医師会認定産業医研修単位取得可能

【事前申込のみ (一部定員制・先着順)】

◆ 日本医師会認定健康スポーツ医再研修単位取得可能【事前申込のみ】

◆ 団体申込による登録料割引あり (「医師・歯科医師・研究者」のカテゴリーのみ)

会 頭：矢崎 義雄

副 会 頭：小川 秀興, 開原 成允, 鈴木 聡男

準備委員長：永井 良三

【連絡先】

第 28 回日本医学会総会事務局

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院内

Tel : 03-5800-9060 Fax : 03-5800-9842

E-mail : meeting@isoukai2011.jp

URL : <http://www.isoukai2011.jp/>

§ STROKE2011 開催のご案内

■ 開催概要

1. 会期：2011 年 3 月 24 日 (木)～26 日 (土)
2. 会場：京王プラザホテル
〒163-8330 東京都新宿区西新宿 2-2-1
TEL：03-3344-0111 FAX：03-3345-8269
3. 学会名：STROKE2011
第 36 回日本脳卒中学会総会
会長：内山 真一郎
(東京女子医科大学 神経内科 主任教授)
第 40 回日本脳卒中の外科学会
会長：宝金 清博
(北海道大学医学研究科 神経外科 教授)
第 27 回スパズム・シンポジウム
会長：中込 忠好
(帝京大学医学部 脳神経外科 教授)

※ 本学会は「Stroke2011」として上記学会を同会場で共同開催いたします。

学会中は共通券ですべての学会に参加いただけます。

4. 主題：開かれた脳卒中
5. 学会 HP：<http://www.stroke2011.jp>
6. 問い合わせ先

STROKE2011 運営事務局

〒102-8481 東京都千代田区麹町 5-1

弘済会館ビル

株式会社コングレ 内

TEL：03-5216-5318 FAX：03-5216-5552

E-mail：stroke2011@congre.co.jp

§ 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 22 年 6 月 No. 270

医薬品・医療機器等安全性情報No.270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/>) から入手可能です。

1. TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について

抗ヒトTNF α モノクローナル抗体（以下、「TNF拮抗薬」という。）と悪性腫瘍との関連性については、承認審査時に提出された資料からは不明であると判断したことから、製造販売業者に対して、これらの関連性を検討するための製造販売後調査の実施を指示するとともに、国内添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」及び「臨床成績」の項にて、TNF拮抗薬使用時の悪性腫瘍に関する注意喚起を行ってきたところである。しかしながら、平成21年8月にFDAは、小児や若年成人へのTNF拮抗薬使用時に悪性腫瘍のリスクが上昇するとの解析結果を踏まえて、製造販売業者に米国添付文書の改訂を要求する旨を公表し、平成21年12月に米国添付文書が改訂された。このような状況を踏まえて、今般、医薬品医療機器総合機構は、TNF拮抗薬における悪性腫瘍に関する調査を行い、安全対策の要否について検討を行った結果、国内においても、小児や若年成人における悪性腫瘍の発生に関する注意喚起を行うことが適切と判断したので、そ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22年6月1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 デフェラシロクス

2 フロセミド

3. 使用上の注意の改訂について（その217）

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。

オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン、コルヒチン、ミルタザピン、エホニジピン塩酸塩エタノール付加物、ファモチジン、精製下垂体性性腺刺激ホルモン、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン、フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）、ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）（75IU, 450IU, 900IU）、ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）（150IU）、エストリオール（注射剤）、クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール、ノルエチステロン・メストラノール、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール、ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル・エストラジオール安息香酸エステル、ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル・エストラジオールプロピオン酸エステル、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）、クロミフェンクエン酸塩、シクロフェニル、ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg, 2.4mg）、エストリオール（陰錠）、アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）、エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）、インカドロン酸二ナトリウム水和物、ゾレドロン酸水和物、パミドロン酸二ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物、タモキシフェンクエン酸塩、コデインリン酸塩水和物を含有する製剤（一般用医薬品）、ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤（一般用医薬品）、リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤（一般用医薬品）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年6月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

（参考資料）

適正使用情報提供状況確認等事業について

~~~~~

## § 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 22 年 7 月 No. 271

~~~~~

医薬品・医療機器等安全性情報No.271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（9月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（9月号）

日本薬剤師会雑誌（9月号）（1, 2, 4のみ）

診療と新薬（8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/>) から入手可能です。

1. 電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について

電気手術器のバイポーラ（双極）電極用のコードの二股プラグ（フライングリード）は、モノポーラ（単極）電極用のコードの出力端子へ誤って接続される可能性があるため、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等を添付文書中に記載し、注意喚起を行ってきたところです。これまでに、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し熱傷を来した事例が報告されており、同様の医療事故が他の施設でも発生する可能性がありますので、電気手術器のバイポーラ電極を取扱うにあたり注意すべき点について紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成22年7月6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。

- ❶ オルメサルタンメドキシミル、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、テルミサルタン、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド、バルサルタン、バルサルタン・アムロ

ジピンベシル酸塩，パルサルタン・ヒドロクロロチアジド

2 抑肝散

3. 使用上の注意の改訂について（その218）

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。

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，デソゲストレル・エチニルエストラジオール，ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤），レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール，プロタミン硫酸塩，エノキサパリンナトリウム，テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム，抑肝散（一般用医薬品）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年7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 22 年 9 月 No. 272

医薬品・医療機器等安全性情報No.272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, 3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/>) から入手可能です。

1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について

骨粗鬆症等の治療（経口剤）や悪性腫瘍時の高カルシウム血症等の治療（注射剤）に用いられる薬であるビスホスホネート系薬剤（以下「BP製剤」という。）は、投与時の顎骨壊死・顎骨骨髓炎について知られており、特にリスクが高いと考えられる注射剤について、平成18年10月に使用上の注意の改訂指示を行って、注意喚起を図ってきたところである。その後、経口剤の使用量とともに経口剤の当該事象に関する国内副作用報告が集積していること、また近年、経口剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎についても様々な疫学調査等の研究結果が報告されていることを踏まえ、今般、経口剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎についても注射剤と同等に注意喚起を行う必要があると判断された。このため、患者における顎骨壊死・顎骨骨髓炎の発症に関連するリスク因子を踏まえ、必要に応じて、抜歯等の侵襲的な歯科処置はBP製剤の投与前に済ませ、BP製剤投与中には、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう医師から患者に説明する等の使用上の注意を追加すること等について、関係企業に対し、平成22年6月1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. 使用上の注意の改訂について（その219）

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。

アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、セチプチリンマレイン酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トラゾドン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩、マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ミルタザピン、ミルナシプラン塩酸塩、ロフェプラミン塩酸塩、塩酸セルトラリン、パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩、ジェノゲスト、クラドリピン、アムホテリシンB（リポソーム製剤）、アムホテリシンB〔非リポソーム製剤（注射剤）〕、サラゾスルファピリジン（普通錠、坐剤）、エノキサシン水和物、トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）、パズフロキサシンメシル酸塩、塩酸ロメフロキサシン（経口剤）、メシル酸ガレノキサシン水和物、シタフロキサシン水和物、プルリフロキサシン、シプロフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン、スパルフロキサシン、ノルフロキサシン（経口剤）、ジダノシン、ラルテグラビルカリウム、トシリズマブ（遺伝子組換え）

3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年9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 22 年 10 月 No. 273

医薬品・医療機器等安全性情報No.273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, 3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/>) から入手可能です。

1. 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。

2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて

平成22年8月25日に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（合同開催）が開催され、平成22年6月30日までの新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの副反応報告状況が報告されたので、その概要について紹介する。また、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン及び季節性インフルエンザワクチンの副反応報告を整理・調査した結果、使用上の注意の改訂が必要であると判断され、改訂が

同検討会にて決定されたことから、関係企業に対し、平成22年8月26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についても紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成22年8月26日及び9月16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 インフルエンザHAワクチン, A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株), 乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株), 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

■2 サリドマイド

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年10月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

参考. 平成21年度の季節性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)