

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 23 年 11 月 No. 285

医薬品・医療機器等安全性情報No.285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（1月号）（1, 2, 3のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（1月号）

日本薬剤師会雑誌（1月号）（1, 2, 3, 5のみ）

診療と新薬（12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. ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について

ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症(NSF)については、平成19年4月及び同年10月に使用上の注意の改訂を指示し、注意喚起を行っているところであるが、今般、副作用の報告状況及び海外における状況を評価し、平成23年9月20日付けで製造販売業者に対し使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。

2. カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について

カルバマゼピン（以下、「本剤」という。）はSJS・TEN等の重症薬疹の報告件数が多い医薬品の一つである。本剤による重症薬疹発症とHLA遺伝子多型との関連性は、既に、本剤の添付文書において、漢民族における報告についての情報提供がなされているが、今般、日本人における報告を検討し、添付文書での情報提供を指示したことから、その内容等について紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成23年10月25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アナストロゾール

②テモゾロミド

③リトドリン塩酸塩（注射剤）

4. 使用上の注意の改訂について（その231）

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

アトモキセチン塩酸塩、ダサチニブ水和物、バレニクリン酒石酸塩、ゾレドロン酸水和物、バミ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（経口剤）、エチドロン酸ナトリウム、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）、ミノドロン酸水和物

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成23年11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 23 年 12 月 No. 286

~~~~~

医薬品・医療機器等安全性情報No.286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（2月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（2月号）

日本薬剤師会雑誌（2月号）（1, 2, 4のみ）

診療と新薬（1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. 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と 医薬品の適正使用について

近年、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おける請求件数が増加しているが、医薬品の使用が適切でなかったために救済給付が認められなかった事例が散見されているため、これらを紹介し、医薬品の適正使用の徹底をお願いしたい。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成23年11月29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エポプロステノールナトリウム

3. 使用上の注意の改訂について（その232）

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。

コハク酸ソリフェナシン、ニトラゼパム、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液）、アセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム、イソニアジド、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物、レミフェンタニル塩酸塩

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成23年12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 24 年 1 月 No. 287

~~~~~

医薬品・医療機器等安全性情報No.287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（3月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（3月号）

日本薬剤師会雑誌（3月号）

診療と新薬（2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. ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について

ラモトリギンの投与において、定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことが示されており、「用法・用量」の厳守をお願いしているが、報告された重篤な皮膚障害症例の中には、「用法・用量」が遵守されていない症例が認められている。その状況、安全対策について紹介する。

2. 在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について

在宅酸素療法を実施している患者において、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡する事故が繰り返し発生しており、平成23年にも5例の火災による死亡事故が報告されている。在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと、また、酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて、医療関係者、患者やその家族等に、改めて注意徹底をお願いしたい。

3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年1月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。