

## 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 25 年 10 月 No. 306

---

医薬品・医療機器等安全性情報No.306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）（1，2，4のみ）

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. 平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について

平成24年10月1日から平成25年3月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介する。本稿の内容は平成25年6月14日に開催された平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）で報告されたものである。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年9月17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 プロピルチオウラシル
- ❷ ボルテゾミブ
- ❸ ミノサイクリン塩酸塩（経口剤，注射剤）
- ❹ ロサルタンカリウム

### 3. 使用上の注意の改訂について（その250）

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。

セレコキシブ，塩酸セルトラリン，フォンダパリヌクスナトリウム，ゾレドロン酸水和物，エルロチニブ塩酸塩

次の医療機器について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

気管切開用マスク（トラキマスク）

### 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年10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 25 年 11 月 No. 307

---

医薬品・医療機器等安全性情報No.307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）（1，2，4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. 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数は増加しているが、制度の周知が不十分であるとの指摘を踏まえ、本救済制度の概要について紹介する。また、救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例が散見されるため、具体的な事例を紹介するとともに、医薬品の適正使用の徹底をお願いする。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年10月22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 アキシチニブ

❷ ベバシズマブ（遺伝子組換え）

### 3. 使用上の注意の改訂について（その251）

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。

クロバザム，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，オメガ-3脂肪酸エチル，アピキサバン，イコサペント酸エチル，ゲムシタピン塩酸塩，オキサリプラチン，シスプラチン（非動注用製剤），レゴラフェニブ水和物，一般用医薬品 イコサペント酸エチル

### 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25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 25 年 12 月 No. 308

---

医薬品・医療機器等安全性情報No.308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. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構では、意識障害等の副作用が報告されている医薬品について、自動車運転等の危険を伴う作業への注意等の添付文書への記載状況を整理・検討している。本稿では検討の経緯と、平成25年11月26日に製造販売業者に指示した使用上の注意の改訂の概要を紹介する。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年11月26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 ボセンタン水和物

### 3. 使用上の注意の改訂について（その252）

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。

ドネペジル塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）、プロパフェノン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フロセミド、ベラプロストナトリウム、アジスロマイシン水和物（成人用錠剤、成人用ドライシロップ剤、注射剤）、オフロキサシン（経口剤）、メシル酸ガレノキサシン水和物、レボフロキサシン水和物（注射剤、経口剤）、テラプレビル、ファムシクロビル、クリンダマイシン塩酸塩、クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）、アシクロビル（経口剤、注射剤）、バラシクロビル塩酸塩

### 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年12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

在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生している。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、改めて注意喚起徹底をお願いしたい。

---

## 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 26 年 1 月 No. 309

---

医薬品・医療機器等安全性情報No.309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）（1, 2のみ）

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/>) から入手可能です。

## 1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について

経皮的血管形成術等のカテーテル挿入部（大腿動脈穿刺部）の止血処置に用いる穿刺部止血デバイスについて、重篤な不具合の事例が報告されている。これまでに報告された国内不具合報告の内容とともに、使用時や使用後の患者管理等に関する注意点を紹介する。

## 2. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年1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

医薬品、医療機器だけでなく、医薬部外品及び化粧品についても副作用等の情報が得られた場合には、厚生労働省への報告をお願いいたします。

## § 日本核医学専門技師認定機構からのご案内

日本核医学専門技師認定機構

理事長 中村 幸夫

日本核医学専門技師認定機構の事業日程（予定）についてご案内します。詳細につきましては、随時、機構のホームページにてお知らせしますのでご参照いただき、ご応募いただけますようお願いいたします。

### 記

#### 1. 第9回 核医学専門技師認定試験

開催日 平成26年8月2日（土）  
 開催地 日本医科大学  
 千駄木校舎 教育棟2階 講堂  
 （東京都文京区千駄木1-1-5）  
 受験料 10,000円  
 申込期間 平成26年3月1日から  
 平成26年3月31日まで

#### 2. 第6回 核医学専門技師養成講座

（対象：認定試験受験予定者）

#### 3. 第7回 核医学専門技師研修セミナー

（対象：核医学専門技師）

開催日 平成26年5月10日（土）  
 開催地 日本医科大学  
 千駄木校舎 教育棟2階 講堂  
 （東京都文京区千駄木1-1-5）  
 受講料 養成講座：10,000円  
 研修セミナー：13,000円  
 （いずれもテキスト代含む）  
 定員 養成講座：80名  
 研修セミナー：100名  
 申込期間 平成26年2月20日から  
 定員になり次第締め切る予定

#### 4. 平成26年度 核医学専門技師認定更新

（対象：第4回核医学専門技師認定試験合格者）

申込期間

平成26年6月1日～6月30日まで

#### 5. 第1回 核医学専門技師対象セミナー

テーマ 「脳血流」 専門技師が知っておくべきメカニズムと測定の意味  
 開催日 大阪：平成26年3月16日（日）  
 東京：平成26年3月30日（日）  
 開催地 大阪市立総合医療センター  
 さくらホール  
 日本医科大学 教育棟  
 受講料、定員  
 ともに10,000円、各会場32名  
 申込期間 平成26年2月1日（土）～  
 2月15日（土）

\*上記は、あくまで事業日程（予定）ですので、受講場所等が変更になる可能性があります。よって、受講希望の方はホームページに掲載される詳細情報をご確認のうえお申込ください。

#### 日本核医学専門技師認定機構

ホームページ：http://www.jbnmt.umin.ne.jp

事務局：

〒530-0043

大阪市北区天満1丁目18番19号

アスパック天満橋403号