
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 18 年 5 月 No. 224

医薬品・医療機器等安全性情報No.224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）（1，2のみ）	クリニカル プラクティス（7月号）
日本薬剤師会雑誌（7月号）（1，2，4のみ）	月刊薬事（7月号）
日本病院薬剤師会雑誌（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. 採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて

英国医薬品庁が英国の介護施設において発生したB型肝炎について、採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）との関係が疑われる旨を発表するとともに、ヘルスケア・ワーカー（医療従事者）及びケア・ワーカー（介護従事者）に対し採血用穿刺器具の使用に関して注意喚起を行ったところである。

わが国においては、既に、添付文書において「他の人と共用しないこと」等と記載し、注意喚起を図っているところであるが、当該器具の安全使用に万全を期すため、予防的措置を講ずることとし、添付文書の「使用上の注意」の改訂等を指導したのでお知らせする。

2. 重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.223）以降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、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。

- 1 アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有する製剤）、アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有しない製剤）、アスピリン・アスコルビン酸、アスピリン・ダイアルミネート（330mg）、アスピリン（腸溶錠）、アスピリン・ダイアルミネート（81mg）
- 2 臭化チキジウム
- 3 ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム、レビパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム、ヘパリンナトリウム（注射剤）（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤）、ヘパリンナトリウム（注射剤）（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤）
- 4 トリアムシノロンアセトニド（注射剤）
- 5 ヨウ化メチルノルコレステノール（¹³¹I）
- 6 メコバラミン・葉酸・酢酸d- α -トコフェロール・塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシ

3. 使用上の注意の改訂について（その175）

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。

塩酸ピペリドレート、臭化水素酸エレクトリプタン、硝酸イソソルビド（貼付剤）、ニトログリセリン（軟膏剤、貼付剤）、キシナホ酸サルメテロール、マレイン酸メチルエルゴメトリン（経口剤）、マレイン酸メチルエルゴメトリン（注射剤）、ジクロフェナクナトリウム（外用剤）、カルシポトリオール

次の医療機器について「使用上の注意」の改訂内容を記載している。

植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（いわゆるスマートキーシステムとの相互作用）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成18年5月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。

（No. 223 はダイジェスト版なしのため、掲載しません）