
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 24 年 6 月 No. 291

医薬品・医療機器等安全性情報No.291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（6月号）

日本薬剤師会雑誌（8月号）（1, 2, 4のみ）

診療と新薬（5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. 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について

子宮頸がん予防ワクチンの副反応は「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」に基づき、因果関係を問わず厚生労働省に報告され、専門家の会議で議論され、発現状況について公表されている。子宮頸がん予防ワクチンの副反応である失神・血管迷走神経反射については、販売開始より添付文書において、注意喚起を行っているが、症例が多数報告され二次被害に至った症例が認められていることから、その発現状況と安全対策について紹介するとともになお一層の注意をお願いする。また、2価及び4価HPVワクチンが交接種（誤接種）された事例も認められていることから、併せて注意をお願いする。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成24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 アログリプチン安息香酸塩、アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩、シタグ

リブチンリン酸塩水和物，ビルダグリプチン，リナグリプチン

2 エキセナチド，リラグルチド（遺伝子組換え）

3 モサプリドクエン酸塩水和物

4 ヨウ素

3. 使用上の注意の改訂について（その236）

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。

イブプロフェン（経口剤），イブプロフェン（坐剤），フルルビプロフェン（経口剤），フルルビプロフェンアキセチル，カナキヌマブ（遺伝子組換え），塩酸ロメフロキサシン（経口剤），ラルテグラビルカリウム，アセトアミノフェン，イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン，トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン，サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用），サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用），サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用），サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用），ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素，ベンダムスチン塩酸塩，アザシチジン，ソラフェニブトシル酸塩，ピブメシリナム塩酸塩，セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（錠剤），セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用細粒剤），セフジトレンピボキシル（錠剤），セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤），セフテラムピボキシル（錠剤），セフテラムピボキシル（小児用細粒剤），テビペネムピボキシル，モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤），経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン，5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン，イブプロフェン含有製剤（一般用医薬品）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年6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 7 月 No. 292

医薬品・医療機器等安全性情報No.292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. 「患者副作用報告」の開始について

平成24年3月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、医薬品によって生じたと疑われる副作用を患者又はその家族がインターネットを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始したので、その概説をするとともに協力をお願いします。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成24年6月5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 イベルメクチン

2 テラプレビル

3 メシル酸ガレノキサシン水和物

3. 使用上の注意の改訂について（その237）

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。

エシタロプラムシユウ酸塩，アリスキレンフマル酸塩，ロピニロール塩酸塩，トラゾドン塩酸塩，アゾセミド，ヒドララジン塩酸塩，ダルナビルエタノール付和物

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24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24年8月 No.293

医薬品・医療機器等安全性情報No.293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/>) から入手可能です。

1. 一般用医薬品による重篤な副作用について

製造販売業者又は医薬関係者から報告される副作用の中には、一般用医薬品による重篤な副作用症例も報告されている。平成19年度から平成23年度の間、報告があった一般用医薬品による重篤な副作用の報告状況等を紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成24年7月10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 プレガバリン

❷ メトトレキサート（錠剤2mg, カプセル剤）

❸ インフルエンザHAワクチン

3. 使用上の注意の改訂について（その238）

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。

メトホルミン塩酸塩，エルトロンボパゲオラミン，デノスマブ（遺伝子組換え），テムシロリムス，ニロチニブ塩酸塩水和物，ポリコナゾール，シタフロキサシン水和物，シプロフロキサシン，塩酸シプロフロキサシン，アデホビルピボキシル，ファミシクロビル

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24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24年9月 No.294

医薬品・医療機器等安全性情報No.294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/>) から入手可能です。

1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について

視力補正用コンタクトレンズ、非視力補正用コンタクトレンズ（いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ）は、薬事法に基づき「高度管理医療機器」として規制され、安全性、品質の確保が行われている。本稿では、コンタクトレンズによる眼障害について報告するとともに、使用者への適正使用の注意喚起の徹底をお願いする。

2. 平成23年シーズンの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23年10月1日から同24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。また、平成24年3月31日までに集積された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、関係企業に対し、平成24年7月10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24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。

■オキサリプラチン

4. 使用上の注意の改訂について（その239）

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。

スキサメトニウム塩化物水和物, パミドロン酸二ナトリウム水和物, ロピニロール塩酸塩（徐放錠）, ジアゾキシド, ゴレドロン酸水和物, ネララビン, バレニクリン酒石酸塩

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24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24年10月 No.295

医薬品・医療機器等安全性情報No.295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/>) から入手可能です。

1. デノスマブ（遺伝子組換え）による重篤な低カルシウム血症について

デノスマブ（遺伝子組換え）の販売開始（平成24年4月17日）以降、平成24年8月31日までに約7300人に投与され、死亡例2例を含む32例の重篤な低カルシウム血症症例（平成24年8月31日時点）が報告されている。これらの情報を踏まえ、平成24年9月11日付で製造販売業者に対し安全性速報（ブルーレター）の配布を指示するとともに、更なる安全対策を講じたので、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24年9月11日及び9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。

- ❶ デノスマブ（遺伝子組換え）
- ❷ テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg製剤）
- ❸ レボカバスチン塩酸塩

3. 使用上の注意の改訂について（その240）

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。

ジクロフェナクナトリウム（点眼剤）、ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）、炭酸リチウム、シベンズリンコハク酸塩、アリスキレンフマル酸塩、プロピルチオウラシル、テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム、テラプレビル、トシリズマブ（遺伝子組換え）、ジクロフェナクナトリウム含有製剤（外皮用剤）（一般用医薬品）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年10月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。