
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 5 月 No. 301

医薬品・医療機器等安全性情報No.301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）

日本病院薬剤師会雑誌（7月号）

日本薬剤師会雑誌（7月号）（1, 2, 4のみ）

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. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について

再使用可能な手動式肺人工蘇生器を誤って組み立てた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されている。本稿では、再使用可能な手動式肺人工蘇生器を取り扱うにあたり徹底すべき点を医療関係者に対し紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年3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組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

②テラプレビル

3. 使用上の注意の改訂について（その245）

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。

ガバペンチン、カルバマゼピン、ガバペンチンエナカルビル、ヒドロクロロチアジド、カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、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・クロルフェニラミンマレイン酸塩、キキヨウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム、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、桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、デノスマブ（遺伝子組換え）、ソラフェニブトシル酸塩、パニツムマブ（遺伝子組換え）、ドリペネム水和物、インターフェロンベーター-1b（遺伝子組換え）、エヌシタロプラムシュウ酸塩、塩酸セルトラリン、デュロキセチン塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、ミルタザピン、ミルナシプラン塩酸塩

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。

植込み型心臓ペースメーカ、除細動機能なし両心室ペーシングパルスジェネレータ

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年5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6月 No.302

医薬品・医療機器等安全性情報No.302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, 3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, 3, 5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/>）からも入手可能です。

1. 抗リウマチ薬イグラモドとワルファリンとの相互作用 が疑われる重篤な出血について

イグラモチドとワルファリンの相互作用により肺胞出血を発現し、死亡に至った可能性が否定できない症例が報告されたことから、平成25年5月17日付で、本剤の製造販売業者に対し、本剤とワルファリンを併用禁忌にするとともに、安全性速報（ブルーレター）の配布を行うよう指示したのでその内容について紹介する。

2. 電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカー等 への影響に係る使用上の注意の改訂について

電気自動車の充電器から発生する電磁波が、植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響について検証試験が行われ、その結果を受け、患者及び医療関係者等に対し広く注意喚起することとした。検証試験の概要及び安全対策について紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成25年4月23日及び同年5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。

- ① アンブリセンタン
- ② トラネキサム酸
- ③ イグラチモド

4. 使用上の注意の改訂について（その246）

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。

トルバプタン、チオトロピウム臭化物水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物、アモキシシリソル水和物、クラブラン酸カリウム・アモキシシリソル水和物、クラリスロマイシン、ランソプラゾール・アモキシシリソル水和物・クラリスロマイシン、ランソプラゾール・アモキシシリソル水和物・メトロニダゾール、テルビナフィン塩酸塩（経口剤）、トラネキサム酸含有製剤（ビタミン主薬製剤）、ワルファリンカリウム

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。

磁気共鳴画像診断装置

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25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 25 年 7 月 No. 303

医薬品・医療機器等安全性情報No.303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, 3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, 3, 5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/>) からも入手可能です。

1. トルバプタンによる肝機能障害について

トルバプタンについて、製造販売後に肝機能障害関連の報告が集積したこと等から、本剤の製造販売業者に対し、医療従事者向け資材の作成を指導し、また平成25年4月23日及び7月9日に、使用上の注意の改訂を指示したのでその経緯及び内容について紹介する。

2. 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について

金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置している患者に対するMR検査、金属を含む医療機器等をMR室内に持ち込むことは禁忌・禁止とされてきた。近年、植込み型又は留置型の医療機器において、MR撮像条件や注意事項を遵守することでMR検査の実施が可能とされる医療機器や、MR検査室への持ち込みが可能とされる医療機器が製造販売されている。この度、これらの状況に鑑み、磁気共鳴画像診断装置の使用上の注意の改訂を指示したので、その内容について紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成25年6月4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いたします。

- ① インターフェロン ベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）及びリバビリン（カプセル剤）
- ② カルボプラチニン
- ③ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
- ④ トルバズタン
- ⑤ パロキセチン塩酸塩水和物
- ⑥ レベチラセタム

4. 使用上の注意の改訂について（その247）

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。

ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）、スガマデクスナトリウム、ネララビン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25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 25 年 8 月 No. 304

医薬品・医療機器等安全性情報No.304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/>) からも入手可能です。

1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、平成22年度より、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施している。本稿では、平成24年度に実施した調査結果の概要について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年7月9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いたします。

① ゴリムマブ（遺伝子組換え）

3. 使用上の注意の改訂について（その248）

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。

パリペリドン，スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム，シタフロキサシン水和物，ペラミビル水和物，イトラコナゾール，アルベンダゾール

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25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25年9月 No.305

医薬品・医療機器等安全性情報No.305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/>）からも入手可能です。

1. ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について

血液代用剤ヒドロキシエチルデンプン含有製剤について、国内外の副作用の発現状況、海外における対応状況及び関連文献等を評価し、平成25年9月17日に、製造販売業者に対して、重症敗血症患者等の重症患者管理における本剤投与に関する注意喚起や、腎機能障害についての注意喚起等を追記するよう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. 妊娠と薬情報センター事業について

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところですが、本年度新たな病院の協力を得て体制を強化したので、本事業の概要、現状について併せて紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成25年8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いたします。

- ① アログリブチン安息香酸塩含有製剤
- ② バルサルタン含有製剤
- ③ ビルダグリブチン
- ④ 黄連解毒湯、加味逍遙散、辛夷清肺湯

4. 使用上の注意の改訂について（その249）

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。

イソフルラン、デスフルラン、レボドパ、レボドパ・カルビドパ水和物、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩、ガニレリクス酢酸塩、デガレリクス酢酸塩、シアナミド、リナグリブチン、ジアゾキシド、サリドマイド、黄連解毒湯（一般用）、加味逍遙散（一般用）、辛夷清肺湯（一般用）、塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤（一般用）

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年9月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。