

医薬品・医療機器等安全性情報

No.301

ダイジェスト

平成25年(2013年)5月
【厚生労働省医薬食品局】

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。

■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)

■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、キキョウ流エキス・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)、ドリベネム水和物、インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)、エ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بران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ー、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。