

医薬品・医療機器等安全性情報

No.374

ダイジェスト

令和2年(2020年)7月

【厚生労働省医薬・生活衛生局】

医薬品・医療機器等安全性情報No.374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る予定ですので、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(6月号)

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

1. インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について

公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリン混合調製時に、インスリンバイアル専用の注射器を使用せずに汎用注射器を用いた結果、インスリン含有単位(UNITS)と液量単位(mL)の誤認、単位換算の誤り等の理由から、インスリンの過量投与により低血糖症状等に至った事例が報告されています。

これらの事例が集積したことを踏まえ、今般、添付文書を改訂しました。

本稿では、インスリンバイアル専用の注射器を使用するように求めてきたこれまでの医療安全対策、インスリンバイアル専用の注射器を使用しなかったことによる近年の医療事故事例の報告状況、今回の添付文書改訂の概要等について、紹介します。

2. 携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取組み

近年、無線通信技術の発展に伴い、無線電波を利用する電機機器(無線利用機器)が数多く登場し、身近な環境において使用されている状況にあります。この状況は医療の現場においても同様であり、医療機関内に限らず、在宅医療の環境においても無線利用機器が普及しており、今後も無線利用機器の増加が想定されます。

これらの状況を踏まえ、医療機関において電波利用機器及び医療機器の双方の安全性を確保しながら適正に使用するためには、医療機器が携帯電話等の電波に対する一定の耐性が確保されるよう、設計開発の段階から考慮されることが求められますが、一方で、医療現場において、これらの機器が適正な管理されながら使用されることも重要です。

本稿では、携帯電話端末等の電波から受ける影響に対して、在宅において使用する医療機器の安全性の確保に関する取組みについて、各国の動向等を紹介しながら、我が国の動向について概説します。

3. 重要な副作用等に関する情報

令和2年6月16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します。

4. 使用上の注意の改訂について(その314)

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ます。

メマンチン塩酸塩 他1件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和2年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。