

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.290

ダイジェスト

平成24年(2012年)4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.290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(6月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(6月号)

日本薬剤師会雑誌(6月号)(1, 2, 3, 5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/>)からも入手可能です。

## 1. 輸血用血液製剤の遡及調査について

肝炎ウイルスの汚染が疑われる血液製剤が判明した際に、その健康被害を最小化するために行われる輸血用血液製剤の遡及調査について、その重要性を具体的な事例を示し概説し、遡及調査への協力をお願いする。

## 2. 医薬品による重篤な皮膚障害について

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており、重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群:Stevens-Johnson Syndrome (SJS))及び中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))がある。平成24年1月31日までに報告されたSJS・TENの報告状況等について紹介する。

## 3. 重要な副作用等に関する情報

平成24年3月19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 アセトアミノフェン含有製剤

❷ シベンゾリンコハク酸塩

❸ トリクロホスナトリウム、抱水クロラール

❹ メトホルミン塩酸塩(1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤)

## 4. 使用上の注意の改訂について(その235)

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。

ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩、メトホルミン塩酸塩(1日最高投与量750mgの用法・用量を有する製剤)、ブホルミン塩酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、トリアゾラム、トラマドール塩酸塩、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン、パリペリドン、リスペリドン、プロナンセリン、フロセミド、メテノロンエナント酸エステル、メテノロン酢酸エステル、ミラベグロン、ピリドキサルリン酸エステル水和物(注射剤)(添加物としてベンジルアルコールを含有する製剤)、ピリドキシン塩酸塩(注射剤)、リバビリン(カプセル剤)、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)、イオパミドール、アセトアミノフェン含有製剤(一般用医薬品)

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年4月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

(参考資料)

「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について

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が、平成24年度に新たに3病院の協力を得て体制を強化したので紹介する。