

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.291

ダイジェスト

平成24年(2012年)6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.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/>)からも入手可能です。

## 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。

■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

リプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、リナグリプチン

■エキセナチド、リラグルチド(遺伝子組換え)

■モサプリドクエン酸塩水和物

■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)、フルルピプロフェン(経口剤)、フルルピ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、セフカベンピボキシル塩酸塩水和物(錠剤)、セフカベ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)、テビベネムピボキシル、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。