

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.296

ダイジェスト

平成24年(2012年)11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.296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(1月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(1月号)

日本薬剤師会雑誌(1月号)(1,2,4のみ)

診療と新薬(12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. 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について

医薬品副作用被害救済制度において、医薬品の使用が適正でなかったために救済給付が認められなかった事例が散見されている。適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品を紹介するとともに、医薬品の適正使用の徹底をお願いします。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成24年10月30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 イマチニブメシル酸塩

❷ セフトリアキソンナトリウム水和物

❸ メキシレチン塩酸塩

## 3. 使用上の注意の改訂について(その241)

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。

不活化ポリオワクチン、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、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、スピロラクトン、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

## 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年11月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。