

医薬品・医療機器等安全性情報

No.308

ダイジェスト

平成25年(2013年)12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.308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(2月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(2月号)

日本薬剤師会雑誌(2月号)(1,2,4のみ)

診療と新薬(1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. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構では、意識障害等の副作用が報告されている医薬品について、自動車運転等の危険を伴う作業への注意等の添付文書への記載状況を整理・検討している。本稿では検討の経緯と、平成25年11月26日に製造販売業者に指示した使用上の注意の改訂の概要を紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年11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。

■ ボセンタン水和物

3. 使用上の注意の改訂について(その252)

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。

ドネペジル塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物(経口剤)、プロパフェノン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フロセミド、ベラプロストナトリウム、アジスロマイシン水和物(成人用錠剤、成人用ドライシロップ剤、注射剤)、オフロキサシン(経口剤)、メシル酸ガレノキサシン水和物、レボフロキサシン水和物(注射剤、経口剤)、テラプレビル、ファミシクロビル、クリンダマイシン塩酸塩、クリンダマイシンリン酸エステル(注射剤)、アシクロビル(経口剤、注射剤)、バラシクロビル塩酸塩

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年12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

在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生している。在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと、また、酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて、医療関係者、患者やその家族等に、改めて注意喚起徹底をお願いしたい。