

医薬品・医療機器等安全性情報

No.269

ダイジェスト

平成22年(2010年)5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.269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(7月号)(1, 2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(7月号)

日本薬剤師会雑誌(7月号)(1, 2, 4のみ)

診療と新薬(6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. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」(平成18年6月法律第84号)により、薬局が「医療提供施設」として位置づけられ、病院等と同様に安全確保のための体制作りが義務化されました。また、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集等を行う医療事故情報収集等事業において、薬剤に関するものが約3割を占めている背景の下、財団法人日本医療機能評価機構が厚生労働省の補助事業として「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」を開始し、今日までに2回の集計報告が行われています。本事業の概要と流れについて紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成22年4月27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。

■クロピドグレル硫酸塩

■シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、リラグルチド(遺伝子組換え)、アログリプチン安息香酸塩

■タクロリムス水和物(経口剤、注射剤)

3. 使用上の注意の改訂について(その216)

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。

インフリキシマブ(遺伝子組換え)、アダリムマブ(遺伝子組換え)、エタネルセプト(遺伝子組換え)、アトモキセチン塩酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、塩酸セルトラリン、フルボキサミンマレイン酸塩、ベクロニウム臭化物、ロクロニウム臭化物、クロピドグレル硫酸塩、オフロキサシン(経口剤)、レボフロキサシン水和物(経口剤)(低用量製剤)、レボフロキサシン水和物(経口剤)(高用量製剤)、ダルナビルエタノール付加物、ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)、リバビリン(錠剤)、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年5月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。