

医薬品・医療機器等安全性情報

No.281

ダイジェスト

平成23年(2011年)7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.281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(9月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(9月号)

日本薬剤師会雑誌(9月号)(1,2,4のみ)

診療と新薬(8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. 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、医薬品等を血管内に送達するために用いる、植込み可能な医療機器である。

皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例等が報告されており、今般、該当製品に対して警告等の改訂を指示したので、その内容について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成23年5月31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 乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

❷ シスプラチン(動注用製剤)

❸ シタグリプチンリン酸塩水和物

❹ ソラフェニブトシル酸塩

❺ 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)

3. 使用上の注意の改訂について(その227)

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。

コルチゾン酢酸エステル、デキサメタゾン(経口剤)、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム(注射剤)、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)、トリアムシノロン、トリアムシノロンアセトニド(関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤)、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、フルドロコルチゾン酢酸エステル、プレドニゾン(経口剤)、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム、ベタメタゾン、ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤、注腸剤)、デキサメタゾンパルミチン酸エステル、ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾン酢酸エステル、ベタメタゾン・*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ミトタン、リネゾリド、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(エンセバック)、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV)、イヌリン

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成23年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。