

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.282

ダイジェスト

平成23年(2011年)8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.282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(10月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(10月号)

日本薬剤師会雑誌(10月号)(1, 2, 3, 5のみ)

診療と新薬(9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. 冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて

冠動脈ステントは、狭窄した冠動脈に経皮的に留置し、冠動脈を広げて血流を確保するために用いる医療機器である。従来、冠動脈ステントは、急性心筋梗塞、保護されていない左冠動脈主幹部などへの使用は禁忌とされていたが、近年、医療現場での使用実態が認められていることから、日本循環器学会への意見聴取及び医薬品医療機器総合機構による調査を行い、今般、該当製品について禁忌事項等の見直しが行われたので、その内容を紹介する。また、冠動脈ステントの適用における循環器内科医及び心臓外科医らの連携の重要性についても併せて紹介する。

## 2. 眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて

眼内レンズは、白内障患者の水晶体除去後に、眼の後房あるいは前房に挿入し視力を回復することを目的とした医療機器である。従来、眼内レンズは、小児、コントロール不良の緑内障、進行性の糖尿病網膜症、活動性のぶどう膜炎などの患者への使用は禁忌とされていたが、医療現場での使用実態及び使用成績に基づき、日本眼科学会等より禁忌事項の見直しに関する要望

書が提出されていた。これを踏まえ、医薬品医療機器総合機構による調査を行い、今般、該当製品について禁忌事項等の見直しが行われたので、その内容を紹介する。

## 3. 重要な副作用等に関する情報

平成23年7月5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 オキサリプラチン

❷ 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン)

❸ スニチニブリンゴ酸塩

❹ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

❺ バレニクリン酒石酸塩

❻ レナリドミド水和物

## 4. 使用上の注意の改訂について(その228)

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。

ピオグリタゾン塩酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド、ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ガバペンチン、テルブタリン硫酸塩、ベバシズマブ(遺伝子組換え)、フェキソフェナジン塩酸塩、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタボックス)、トシリズマブ(遺伝子組換え)

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成23年8月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。