

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.284

ダイジェスト

平成23年(2011年)10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.284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(12月号)(1, 2, 3, 4のみ)      日本病院薬剤師会雑誌(12月号)  
日本薬剤師会雑誌(12月号)(1, 2, 3, 4, 6のみ)      診療と新薬(11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. 禁煙補助薬チャンピックス錠による意識障害に係る 安全対策について

禁煙補助薬チャンピックス錠(以下、「本剤」という。)については、販売開始時より、添付文書にて、めまい、傾眠に関する注意喚起を行ってきたが、市販後に、本剤服用中に意識レベルの低下、意識消失等の意識障害を起こした症例や、その結果として自動車事故に至った症例が報告され、添付文書の改訂を指示し注意喚起を重ねて行ってきた。しかしながら、添付文書改訂後も本剤服用中に自動車を運転し、事故に至った症例が報告されていることから、医療従事者及び本剤の服用者に対し、適正使用の推進のための更なる情報提供を行うこととしたため、その内容を紹介する。

## 2. 「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について

医薬品・医療機器の重要な安全性情報の医薬関係者への提供を行う、黄色の「緊急安全性情報」(イエローレター)や青色の「安全性速報」(ブルーレター)の配布方法などについて、近

年の情報提供を取り巻く環境の変化を受けて、より適切な情報提供が実施されるよう指針を整備し、本年10月1日から施行されたので、紹介する。

## 3. 平成22年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後 副反応報告のまとめについて

平成23年7月13日、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同会議が開催され、平成23年5月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況が報告されたので、その概要について紹介する。また、平成23年3月31までに集積されたインフルエンザワクチンの副反応報告を整理・調査した結果、関係企業に対し、平成23年8月9日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容についても紹介する。

## 4. 重要な副作用等に関する情報

平成23年9月20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。

■ポリコナゾール

## 5. 使用上の注意の改訂について(その230)

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。

ガドキセト酸ナトリウム、ガドジアミド水和物、ガドテリドール、ガドテル酸メグルミン、ガドペンテト酸ジメグルミン、カルバマゼピン、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、フォンダパリヌクスナトリウム、クロピドグレル硫酸塩、ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体、カベシタピン、メシル酸ガレノキサシン水和物

## 6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成23年10月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。