

医薬品・医療機器等安全性情報

No.264

ダイジェスト

平成21年（2009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.264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. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について

注射用抗生物質製剤及び合成抗菌剤については、副作用としてショック、アナフィラキシー様症状（以下、「ショック等」）を起こすことが知られている。従前は、ショック等の発生の予知を目的として、添付文書の「重要な基本的注意」の項に、「事前に皮膚反応を実施することが望ましい」旨が記載され、使用に際しては、事前に皮内反応が実施されてきた。

しかし、皮内反応ではショック等を十分には予知することができないこと等から、皮内反応の意義は乏しいと考えられたため、平成16年9月29日に、添付文書に記載のあった皮膚反応の推奨に関する記載を削除し、十分な問診の実施、ショック等の早期発見及び早期治療に関する注意喚起を追記するとともに、ショック等の副作用報告件数等について報告するよう、製造販売業者に指示がなされた。

今般、医薬品医療機器総合機構は、平成16年に実施された皮膚反応の推奨中止等の安全対策以降、製造販売業者から報告されたショック等の副作用報告状況等について調査を行い、平成16年に実施した措置の妥当性、及びショック等に対する更なる安全対策の要否について検討を

行ったので、その内容等について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成21年10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。

❶ サラゾスルファピリジン

❷ ペチジン塩酸塩、ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩

3. 使用上の注意の改訂について（その211）

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。

インドメタシン（経口剤）、インドメタシン（坐剤）、インドメタシンファルネシル、プログルメタシンマレイン酸塩、リシノプリル水和物、炭酸ランタン水和物、パルナパリンナトリウム、ザナミビル水和物

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成21年12月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。