

医薬品・医療機器等安全性情報

No.265

ダイジェスト

平成22年(2010年)1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.265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(3月号)(1, 2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(3月号)

日本薬剤師会雑誌(3月号)(1, 2, 4のみ)

診療と新薬(2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. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて

酸素は、支燃性が強いガスであるため、在宅酸素療法に使用する酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベについては、その添付文書や取扱説明書等において、火気を近づけてはならない旨を記載し、注意喚起をしてきたところです。

しかしながら、酸素濃縮装置等を使用中の患者が、喫煙等が原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、各都道府県を經由し、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に、在宅酸素療法における火気の取扱いに関する注意喚起を継続的に行うことについて医療機関に周知しましたので、在宅酸素療法を実施するにあたって注意すべき点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21年11月18日及び12月1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 ソラフェニブトシル酸塩

❷ アリピプラゾール、スピペロン、スルピリド、ゾテピン、ネモナプリド、ピバンペロン塩酸塩、ピモジド、モペロン塩酸塩

❸ オランザピン、リスペリドン(経口剤)、リスペリドン(注射剤)

❹ クエチアピンフマル酸塩

❺ タンドスピロンクエン酸塩

3. 使用上の注意の改訂について(その212)

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。

アセメタシン、オキシベルチン、カルピプラミン塩酸塩水和物、カルピプラミンマレイン酸塩、クロカプラミン塩酸塩水和物、スルトプリド塩酸塩、チミベロン、トリフロペラジンマレイン酸塩、フルフェナジンデカン酸エステル、フルフェナジンマレイン酸塩、プロムペリドール、ペルフェナジン、塩酸ペルフェナジン、ペルフェナジンフェンジゾ酸塩、ペルフェナジンマレイン酸塩、モサプラミン塩酸塩、ハロペリドールデカン酸エステル、プロクロルペラジンマレイン酸塩、プロクロルペラジンメシル酸塩、プロペリシアジン、クロルプロマジン塩酸塩、クロルプロマジンヒベンズ酸塩、クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩、クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール、ハロペリドール、レボメプロマジン塩酸塩、レボメプロマジンマレイン酸塩、ペロスピロン塩酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム、キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩、ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素、コデインリン酸塩水和物、桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、エトラピリン、コデインリン酸塩水和物を含有する製剤(一般用医薬品)、ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤(一般用医薬品)、リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤(一般用医薬品)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年1月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。