

薬剤部だより

No.2023-018

熊本労災病院 医薬品情報室
Tel : 0965-33-4151 内線 : 405



◆医薬品・医療機器等 安全性情報

<No. 405 より抜粋>

※詳細は、電子カルテ「F. 薬剤部」内の「医薬品・医療機器等安全性情報」

若しくは医薬品医療機器総合機構（PMDA）のHP又は、厚生労働省のHPをご確認下さい。

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0159.html>）（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html>）

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

「医薬品副作用被害救済制度」の周知のため、その概要について紹介。

2. アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の「使用上の注意」の改訂について

アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の禁忌等に係る記載について見直しを行ったので、その内容を紹介。

3. 重要な副作用等に関する情報

※重要な副作用等について、改訂内容等と共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。（令和5年10月12日に改訂を指導した医薬品）

4. 使用上の注意の改訂

- ①フィルグラスチム（遺伝子組換え）、②フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続1]、③フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2] ④ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）、⑤ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）[ペグフィルグラスチム後続1]、⑥レノグラスチム（遺伝子組換え）【重大な基本的注意の新設】がん化学療法による好中球減少症（骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病のリスクが増加）
- 2) ジアゾキシド【重大な副作用の追記・新設】心嚢液貯留、壊死性腸炎
- 3) アパルタミド【重大な副作用の新設】薬剤性過敏症症候群
- 4) イピリムマブ（遺伝子組換え）【重大な副作用の追記】脳炎、
- 5) テトロホスミンテクネチウム（ ^{99m}Tc ）【重大な副作用の新設】ショック、アナフィラキシー
- 6) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）【重要な副反応の新設】免疫性血小板減
- 7) アデノシン【重大な副作用の新設】アナフィラキシー
- 8) ①アセトアミノフェン（経口剤・注射剤・坐剤）、②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン、③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【用法・用量に関連する使用上の注意の新設】アスピリン喘息、

副作用の発現があった時は、薬剤部へもお知らせ下さい。



医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 405

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への 協力のお願について	3
2. アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の 「使用上の注意」の改訂について	17
3. 重要な副作用等に関する情報	20
1 アパルタミド	20
2 テトロホスミンテクネチウム (^{99m} Tc)	25
4. 使用上の注意の改訂について（その345） フィルグラスチム（遺伝子組換え） 他14件	27
5. 市販直後調査の対象品目一覧	35

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



令和5年（2023年）11月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2752, 2667

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて		「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。	3
2	アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の「使用上の注意」の改訂について	㊦	今般、令和5年7月25日及び9月21日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議等を踏まえ、アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。	17
3	アパルタミド 他1件	㊦ ㊧	令和5年10月12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します。	20
4	フィルグラスチム（遺伝子組換え） 他14件	㊦	使用上の注意の改訂について（その345）	27
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	35

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：安全性速報の配布 ㊨：使用上の注意の改訂 ㊩：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

報告の際は、是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

