

薬剤部だより

No.2024-012

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. 412 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. 地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について

厚生労働省では、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下「検討会」）を設置し、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてきた。今般、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針 別表3・別表4」を改訂し、新たに「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」を取りまとめた。検討会のこれまでの取組と、地域においてポリファーマシー対策に取り組んでいただくための業務手順書について紹介。

2. 使用上の注意の改訂

- 1) 乾燥細胞培養痘そうワクチン【効能又は効果に関連する注意、溶解前・溶解後の薬剤の保管等の新設】※詳細は添付文書を確認下さい。
- 2) エポプロステノールナトリウム【重大な副作用の新設】腹水
- 3) パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）【特定の背景を有する患者に関する注意の削除】
- 4) ダプロデュスタット
【特定の背景を有する患者に関する注意の新設】心不全又はその既往歴のある患者
- 5) ①イピリムマブ（遺伝子組換え）②ニボルマブ（遺伝子組換え）【重大な副作用の追加】脊髄炎
- 6) チラブルチニブ塩酸塩【重大な副作用の追加】中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群
- 7) レゴラフェニブ水和物【重大な副作用の追加】好中球減少、白血球減少
- 8) ガドブトロール【重大な副作用の新設】急性呼吸窮迫症候群、肺水腫

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. 412

目次

1. 地域における高齢者のポリファーマシー対策の 始め方と進め方について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 エポプロステノールナトリウム	8
2 ①ニボルマブ（遺伝子組換え）、②イピリムマブ（遺伝子組換え）	10
3 チラブルチニブ塩酸塩	13
4 ガドブトロール	16
3. 使用上の注意の改訂について（その352） 乾燥細胞培養痘そうワクチン 他7件	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	21

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6年（2024年）8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）2757, 2667

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について		高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、厚生労働省では、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下、「検討会」という。）を設置し、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてきました。 今般、検討会での議論を経て、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針 別表3・別表4」を改訂し、新たに「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（令和6年7月22日付け医薬安発0722第1号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）を取りまとめました。 本稿では、検討会のこれまでの取組と、地域においてポリファーマシー対策に取り組んでいただくための業務手順書について紹介します。	3
2	エポプロステノールナトリウム他3件	㊦ ㊧	令和6年7月17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。	8
3	乾燥細胞培養痘そうワクチン他7件	㊦	使用上の注意の改訂について（その352）	17
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	21

㊦：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>

