

薬剤部だより

No.2024-018

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. 414 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. 令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和5年10月1日から令和6年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介。

2. 非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について

全身作用が期待されるNSAIDsを投与された患者における心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて、匿名医療保険等関連情報データベースを用いた薬剤疫学調査を実施。厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年10月8日に使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介。

3. 使用上の注意の改訂

- ①アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）②サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、③スルピリン水和物、④ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム、⑤セレコキシブ、⑥イブプロフェンピコノール、⑦ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）、⑧ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）⑨ケトプロフェン（外皮用剤）⑩サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール、⑪サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸、⑫サリチル酸
【特定の背景を有する患者に関する注意の妊婦へ追記】胎児の動脈管収縮
- ①インドメタシンフェルネシル、②メロキシカム
【重大な副作用の新設】心筋梗塞，脳血管障害
- ①イブプロフェン、②フルルビプロフェン（経口剤）、③フルルビプロフェンアキセチル、④ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）、⑤ブコローム、⑥メフェナム酸、⑦エスフルルビプロフェン・ハッカ油
【特定の背景を有する患者に関する注意、妊婦の項へ追記】胎児の動脈管収縮、【重大な副作用の新設】心筋梗塞，脳血管障害

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. 414

目次

1. 令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 3
2. 非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について 8
3. 使用上の注意の改訂について（その354）
アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤） 他17件 11
4. 市販直後調査の対象品目一覧 20

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）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）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	令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について		令和5年10月1日から令和6年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。	3
2	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について	㊦	NSAIDsは医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。今般、全身作用が期待されるNSAIDsを投与された患者における心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて、匿名医療保険等関連情報データベースを用いた薬剤疫学調査を実施しました。当該薬剤疫学調査結果について専門家の意見を含めて検討した結果、厚生労働省は安全対策措置が必要と判断し、製造販売業者に対して、令和6年10月8日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。	8
3	アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）他17件	㊦	使用上の注意の改訂について（その354）	11
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	20

㊦：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>

