

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 237

目次

1. UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	15
1 ガドジアミド水和物	15
2 カベルゴリン	16
3 メシル酸ペルゴリド	19
4 リスペリドン	21
3. 使用上の注意の改訂について (その187)	
(1) アンピロキシカム他 (7件)	23
(2) 人工心肺装置を構成する人工肺, 血液ポンプ, 血液回路等の医療機器	25
4. 市販直後調査の対象品目一覧	26
(参考資料)	
1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	28
2. 人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン	31

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もとに、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、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/>) から入手可能です。

平成19年(2007年)6月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435 (直通)
 ☎ 03-5253-1111 (内線) 2755, 2753, 2751
 (Fax) 03-3508-4364

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、「医薬品・医療機器等安全性情報」のNo.230（2006年11月号）において紹介したところであるが、今般、第2弾として「薬剤性過敏症症候群」、「急性腎不全」、「血小板減少症」等の副作用疾患のマニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に掲載しました。

今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル名と主な初期症状を表1に、重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧を表2に示します。

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者や患者の方々においては、本マニュアルをご活用いただき、重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めていただければ幸いです。

表1 今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル

マニュアル名	主な初期症状
薬剤性過敏症症候群	「皮ふの広い範囲が赤くなる」、「高熱（38℃以上）」、「のどの痛み」、「全身がだるい」、「食欲が出ない」、「リンパ節がはれる」
急性腎不全	「尿量が少なくなる」、「ほとんど尿が出ない」、「一時的に尿量が多くなる」、「発疹」、「むくみ」、「体がだるい」
間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）	「発熱」、「発疹」、「関節の痛み」、「はき気、嘔吐、下痢、腹痛などの消化器症状」、「むくみ」、「尿量が少なくなる」
血小板減少症	「手足に点状出血」、「あおあざがしやすい」、「出血しやすい（歯ぐきの出血・鼻血・生理が止まりにくい）」
血栓症（血栓塞栓症、塞栓症、梗塞）	「手足のまひやしびれ」、「しゃべりにくい」、「胸の痛み」、「呼吸困難」、「片方の足の急激な痛みや腫れ」
出血傾向	「手足に点状出血」、「あおあざがしやすい」、「鼻血」、「歯ぐきの出血」 「便が黒くなる（タール便）」
播種性血管内凝固（全身性凝固亢進障害、消費性凝固障害）	「あおあざがしやすい」、「鼻血」、「歯ぐきの出血」、「血尿」、「鮮血便」、「目（結膜）の出血」、「意識障害」、「呼吸困難」、「どうき」、「息切れ」、「尿が出なくなる」、「黄疸」
薬剤性貧血（溶血性貧血、メトヘモグロビン血症、赤芽球ろう、鉄芽球性貧血、巨赤芽球性貧血）	「顔色が悪い」、「疲れやすい」、「だるい」、「頭が重い」、「どうき」、「息切れ」
無顆粒球症（顆粒球減少症、好中球減少症）	「突然の高熱」、「さむけ」、「のどの痛み」
再生不良性貧血（汎血球減少症）	「あおあざがしやすい」、「歯ぐきや鼻の粘膜からの出血」、「発熱」、「のどの痛み」、「皮膚や粘膜があおじろくみえる」、「疲労感」、「どうき」、「息切れ」、「気分が悪くなりくらっとする」、「血尿」

表2 重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧（作成作業中のものも含む）

領域	学会名	対象副作用疾患
皮膚	日本皮膚科学会	○ステイブンス・ジョンソン症候群 ○中毒性表皮壊死症 ○薬剤性過敏症症候群 急性汎発性発疹性膿疱症
肝臓	日本肝臓学会	薬物性肝障害
腎臓	日本腎臓学会	○急性腎不全 ○間質性腎炎 ネフローゼ症候群
血液	日本臨床血液学会	○再生不良性貧血 ○出血傾向 ○薬剤性貧血 ○無顆粒球症 ○血小板減少症 ○血栓症 ○播種性血管内凝固 血栓性血小板減少症紫斑病 ヘパリン起因性血小板減少症
呼吸器	日本呼吸器学会	○間質性肺炎 ○非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作 ○急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群 肺水腫 急性好酸球性肺炎 肺胞出血
消化器	日本消化器病学会	麻痺性イレウス 消化性潰瘍 偽膜性大腸炎 膵炎（急性膵炎）
心臓・循環器	日本循環器学会	心室頻拍 うっ血性心不全
神経・筋骨格系	日本神経学会	○薬剤性パーキンソニズム ○横紋筋融解症 ○白質脳症 末梢神経障害 無菌性髄膜炎 急性散在性脳髄膜炎 ギラン・バレー症候群 ジスキネジア 痙攣・てんかん
精神	日本臨床精神神経薬理学会	悪性症候群 うつ状態

代謝・内分泌	日本内分泌学会	○偽アルドステロン症 甲状腺中毒症 甲状腺機能低下症
	日本糖尿病学会	低血糖 高血糖
過敏症	日本アレルギー学会	アナフィラキシー 蕁麻疹・血管浮腫
感覚器（眼）	日本眼科学会	網膜・視路障害 緑内障
口腔	日本口腔外科学会	薬物性口内炎
骨	日本口腔外科学会	顎骨壊死
	日本整形外科学会	骨粗鬆症
泌尿器	日本泌尿器科学会	尿閉（排尿困難）

注) 掲載済みのマニュアルには, 「○」を付けている。