

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

## Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 254

### 目次

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について	3				
2. 重要な副作用等に関する情報	6				
<table border="0"> <tr> <td> <b>1</b> 経腸成分栄養剤（エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，エンテールド，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール）         </td> <td>6</td> </tr> <tr> <td> <b>2</b> ロルノキシカム         </td> <td>9</td> </tr> </table>		<b>1</b> 経腸成分栄養剤（エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，エンテールド，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール）	6	<b>2</b> ロルノキシカム	9
<b>1</b> 経腸成分栄養剤（エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，エンテールド，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール）	6				
<b>2</b> ロルノキシカム	9				
3. 使用上の注意の改訂について（その203）					
酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他（6件）	11				
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14				

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/>）からも入手可能です。

平成21年（2009年）1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

## 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	「医薬品医療機器情報配信サービス」について		緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」について紹介する。	3
2	経腸成分栄養剤他 (1件)	Ⓔ Ⓕ	平成20年11月28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。	6
3	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他 (6件)		使用上の注意の改訂について (その203)	11
4	市販直後調査対象品目		平成21年1月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	14

Ⓔ：緊急安全性情報の配布 Ⓕ：使用上の注意の改訂 Ⓖ：症例の紹介

## 医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ — 情報配信サービスをご利用ください —

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)が(独)医薬品医療機器総合機構より提供されていますので、是非、ご登録の上、ご利用ください。

## 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、医薬品や医療機器による副作用、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、薬種商販売業や配置販売業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。

# 1

## 「医薬品医療機器情報配信サービス」 について

医薬品医療機器情報配信サービスに登録してください。

(医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務に必要な情報が、無料で、どこよりも早く、正確に入手できます。)

### 1. はじめに

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者は、医薬品や医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品等の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品等を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要があります。

迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的にご活用ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、平成20年12月4日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められているところです。

### 2. 医薬品医療機器情報配信サービスの仕組み

本サービスは、厚生労働省から出される「使用上の注意の改訂指示」、「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか医薬品等の製造販売業者から出される「緊急安全性情報」や「回収情報（クラスⅠ）」など重要な情報が発せられた場合に、予め登録された電子メールアドレスに対して、これらの情報が発出されたこととその情報を閲覧するためのリンク先を電子メールでお知らせする無料の情報配信サービスです。

本サービスに登録することで医療現場で働く医療関係者は、医薬品等の重要な安全性情報をタイムリーに入手し、安全対策に役立てることができます。

### 3. 医薬品医療機器情報配信サービスにより配信される情報

配信情報（平成21年1月現在）は以下のとおりです。

#### ●緊急安全性情報

「緊急安全性情報」は、医薬品等の製造販売業者が作成した情報であり、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出されます。

#### ●医薬品・医療機器等安全性情報

「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情報をもとに、医薬品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。原則として毎月発出されます。

#### ●使用上の注意の改訂指示

「使用上の注意の改訂指示」は、厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して行った使用上の注意の改訂指示の情報です。

#### ●医薬品安全対策情報（DSU）

「医薬品安全対策情報（DSU）」は、医薬品を使用する上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた情報です。

#### ●自主点検通知

「自主点検通知」は、厚生労働省が発出した医療機器の自主点検に関する通知です。

#### ●回収情報（クラスⅠ）

「回収情報（クラスⅠ）」は、医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラスⅠ（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報です。

これらの情報から自分に必要な情報だけを選択して電子メールで受け取ることができます。

例えば、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された際には、配信情報として「医薬品・医療機器等安全性情報」を希望されている登録者に対し、以下のように、発出の旨とその情報を閲覧するためのリンク先についてお知らせしています。

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「医薬品・医療機器等安全性情報」（No.○，○○年○月○日付）が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト

（[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)）でご覧いただけます。

### 4. 医薬品医療機器情報配信サービスへの登録方法

本サービスを受けるには、登録が必要です。病院等の医療関係施設、薬局、医薬品等の製造販売業者、医療関係教育機関などに所属されている方なら登録可能です。<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html> から必要項目（組織名称、氏名、メールアドレス等）を入力し登録を行ってください。

登録の際に自分の希望する配信情報を登録することで、必要な情報だけが電子メールによって配信さ

れます。本サービスは無料です。

現在、我が国の病院・診療所・調剤薬局数は約23万施設といわれています。しかしながら、平成20年12月末までの本サービスの登録数は17,924件にとどまっています。

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を中心に、より多くの医療関係者の方にご登録いただき、医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただくよう、お願いいたします。