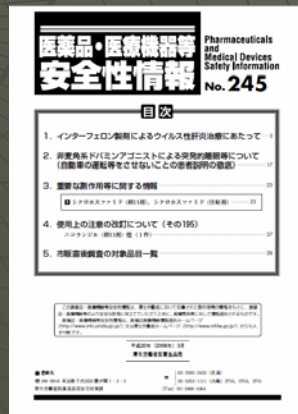
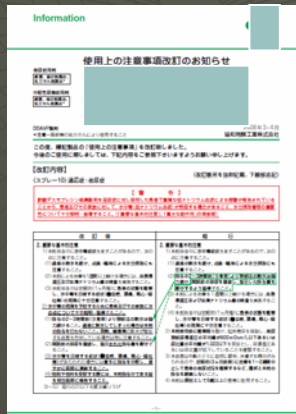


# 安全性情報の収集

- ◆ 緊急安全性情報
- ◆ 添付文書改訂のお知らせ
- ◆ 「医薬品・医療機器等安全性情報」
- ◆ Drug Safety Update
- ◆ 医薬品医療機器情報提供ホームページ



# 今後の情報収集への課題

## ①医薬品医療機器情報提供ホームページの活用

(医薬品安全対策通知)⇒(使用上の注意の改訂指示)

医薬品医療機器情報提供ホームページ

医薬品製造情報

年月日	医薬品名
平成20年3月21日	1. 酢酸デソモプレシン(夜尿症の効能を有する製剤)
	2. 酢酸デソモプレシン(中枢性尿崩症の効能を有する製剤)
	3. 経腸用デソプレシン
	4. ヒドコニウム
	5. シンシロゲルゲルナシオン(水剤)
平成20年2月12日	1. 塩酸アクリンアミド(眼科用)
	2. 塩酸ロビニール(水剤)
	3. シンシロゲルゲルナシオン(錠剤)
	4. シンシロゲルゲルナシオン(注射剤)
	5. 塩酸アクリンアミド
	6. ニコチン(眼科用)
	7. 塩酸モノフロキサシン(眼科用)
平成20年1月10日	1. GEM-コロイド 3000PAE
	2. エチルアゾ
	3. ニコチン(眼科用)
	4. 酢酸デソモプレシン(10mg錠)
	5. 塩酸アクリンアミド
	6. シンシロゲルゲルナシオン
	7. シンシロゲルゲルナシオン(眼科用)
	8. 塩酸アクリンアミド(眼科用)
	9. 臭酸アクリン
	10. 一用医薬品

使用上の注意改訂情報  
(平成20年3月21日指示分)

1 【医薬品名】酢酸デソモプレシン(夜尿症の効能を有する製剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。  
【警告】の項を新たに設け、  
「酢酸デソモプレシン(経鼻製剤を含む)に使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による虚脱が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒(低ナトリウム血症)が起す可能性があること、水分摂取量の量前について十分注意すること。」  
を追加し、【重要な基本的注意】の項の水中中毒に関する記載を  
「本剤投与中に水中中毒症状を来すことがあるので、次の点に注意すること。  
(1) 過剰の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。  
(2) 本剤による治療で1週間以上経つる場合には、血圧急激な低下及び血清ナトリウム値の検査を実施すること。  
(3) 本剤投与中は定期的(1ヵ月毎)に患者の状態を観察し、水中中毒を予兆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)の発現に十分注意すること。」  
を追加し、【水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。  
(1) 投与の2〜3時間前(夕食後)より翌朝迄の飲水は極力避けること。過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと、発熱、嘔吐等の症状が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。  
(2) 初期の尿閉を厳禁し、指示された投与量を厳守すること。  
(3) 水中毒を予兆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。  
(4) 他剤や他科を受診する際には、本剤投与中であることを担当医師に報告すること。」  
を改める。

2 【医薬品名】酢酸デソモプレシン(中枢性尿崩症の効能を有する製剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。  
【重要な基本的注意】の項に  
「水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。  
(1) 指示された投与量、用法・用量を厳守すること。  
(2) 過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、嘔吐等の症状が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。  
(3) 水中毒を予兆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。」  
を追加する。