

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 246

目次

1. 使用上の注意の改訂について（その196）

- （1）酢酸デスマプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）他（4件） 3
- （2）薬剤溶出型冠動脈ステント 5

2. 市販直後調査の対象品目一覧 8

（参考資料）

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 10
2. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について 13

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20年（2008年）5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及びNo.237において紹介したところであるが、本年3月及び4月、第3弾として「消化性潰瘍」、「アナフィラキシー」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及び医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しました。

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
薬物性肝障害	「倦怠感」、「食欲不振」、「発熱」、「黄疸」、「発疹」、「吐き気・おう吐」、「かゆみ」
麻痺性イレウス	「お腹がはる」、「著しい便秘」、「腹痛」、「吐き気」、「おう吐」
消化性潰瘍	「胃のもたれ」、「食欲低下」、「胸やけ」、「吐き気」、「胃が痛い」、「空腹時にみぞおちが痛い」、「便が黒くなる」、「吐血」
偽膜性大腸炎	「頻ばんに下痢がおきる」、「粘性のある便」、「お腹が張る」、「腹痛」、「発熱」、「吐き気」
悪性症候群	「他の原因がなく、37.5℃以上の高熱が出る」、「汗をかく」、「ぼやっとする」、「手足が震える」、「身体のこわばり」、「話しづらい」、「よだれが出る」、「飲み込みにくい」、「脈が速くなる」、「呼吸数が増える」、「血圧が上昇する」
アナフィラキシー	「皮膚のかゆみ」、「じんま疹」、「紅斑・皮膚の発赤」などの皮膚症状、「胃痛」、「吐き気」などの消化器症状、「声のかすれ」、「くしゃみ」、「のどのかゆみ」、「息苦しさ」などの呼吸器症状、「視覚の異常」
血管性浮腫	「急に、くちびる、まぶた、舌、口の中、顔、首が大きくはれる」、「のどのつまり」、「息苦しい」、「話しづらい」
喉頭浮腫	「のどのつまり」、「息苦しい」、「息を吸い込むときにヒューヒューと音がする」
非ステロイド性抗炎症薬による 蕁麻疹/血管性浮腫	「急に、くちびる、まぶた、舌、口の中、顔、首が大きくはれる」、「のどのつまり」、「息苦しい」、「話しづらい」

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）

平成20年4月現在

領域	学会名	対象副作用疾患
皮膚	日本皮膚科学会	○スティーブンス・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 接触性皮膚炎
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 腎盂腎炎 腎性尿崩症 腫瘍崩壊症候群
血液	日本血液学会	○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 胸水貯留
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） 重度の下痢
心臓・循環器	日本循環器学会	心室頻拍 うっ血性心不全

領域	学会名	対象副作用疾患
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 小脳失調 頭痛
精神	日本臨床精神神経薬理学会	○悪性症候群 薬剤惹起性うつ病 アカシジア セロトニン症候群・振戦
	日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群
代謝・内分泌	日本内分泌学会	○偽アルドステロン症 甲状腺機能亢進症 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 ○血管性浮腫 ○喉頭浮腫 ○非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫
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 味覚障害
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） 出血性膀胱炎
卵巣	日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群
感覚器（耳）	日本耳鼻咽喉科学会	難聴
癌	日本癌治療学会	手掌・足底発赤知覚不全症候群（手足症候群）

注) 掲載済みのマニュアルには、「○」を付けている。

「妊娠と薬情報センター」事業における 協力病院の拡大について

妊娠と薬情報センター事業については、医薬品・医療機器等安全性情報No.235において紹介したところであるが、本年4月1日から、相談者の更なる利便性の充実に図るため、新たに6病院の協力（妊娠と薬情報センター作成の資料を用いた相談への対応）を得て、妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図ることとしたので、紹介します。

【連絡先】

「妊娠と薬情報センター」

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

国立成育医療センター内

TEL：03-5494-7845

FAX：03-3415-0914

受付時間：祝日を除く月～金曜日10:00～12:00, 13:00～16:00

ホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

（協力医療機関）○平成19年度からの協力、◎平成20年度からの協力

◎ 北海道大学病院

住所：〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL：011-716-1161（薬剤部：内線5688）

FAX：011-706-7616

受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～17:00

○ 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター

住所：〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野2-8-8

TEL：022-293-1111（「薬剤科の妊娠と薬事務局」とお伝えください）

受付時間：祝日を除く月～金曜日10:00～16:00

ホームページ：<http://www.snh.go.jp/Medicine/index.html>

○ 筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

TEL：029-853-3630

FAX：029-853-7025

受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00

○ 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

TEL：03-3588-1111（内線3410）

FAX：03-3505-1764

受付時間：祝日を除く月～金曜日8:30～17:00

- 聖路加国際病院
住所：〒104-8560 東京都中央区明石町9-1
TEL：03-5550-2412
FAX：03-3541-1156
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00

- ◎ 名古屋第一赤十字病院
住所：〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3-35
TEL：052-481-5111（薬剤部：内線2102）
FAX：052-482-7733
受付時間：祝日を除く月～金曜日13:00～16:00
（6月開始予定）

- ◎ 独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター
住所：〒920-8650 石川県金沢市下石引町1-1
TEL：076-262-4161
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:30
（7月開始予定）

- ◎ 奈良県立医科大学附属病院
住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840
TEL：0744-22-3051（薬剤部：内線3565）
FAX：0744-29-8027
受付時間：祝日を除く月～金曜日8:30～16:00
（7月開始予定）

- 大阪府立母子保健総合医療センター
住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840
TEL：0725-56-5537
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～17:45
ホームページ：<http://www.mch.pref.osaka.jp/osirase/ninshin/index.html>

- ◎ 広島大学病院
住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3
TEL：082-257-5079
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00
（7月開始予定）

- ◎ 九州大学病院
住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1
TEL：092-642-5900
受付時間：祝日を除く月～金曜日14:00～17:00
（8月開始予定）