

プッシュメールの例 (抜粋)

以下のプッシュメール例 (●)、メール中で示されたリンクの表示例、
(←) をクリックした場合の表示例 (一部)

医薬品・医療機器等安全性情報	1
使用上の注意改訂指示通知 (医薬品)	4
使用上の注意改訂指示通知 (医療機器)	7
自主点検通知	10
医薬品安全対策情報 (DSU)	13
PMDA 医療安全情報	16
回収情報 (クラス I- 医薬品 (輸血用血液製剤等))	19
回収情報 (クラス I 医療機器)	22
承認情報 (医療用医薬品)	27
承認情報 (医療機器)	31
安全対策関係通知等	34、38

●医薬品・医療機器等安全性情報

医薬品医療機器総合機構です。

本日「医薬品・医療機器等安全性情報」(No. 273, 2010年10月26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/anzen2010.html)でご覧いただけます。

医薬品・医療機器等安全性情報

平成22年度(No.268-)

年月日	No.	目次	参考	日本語版	英語版
<p>New 平成22年10月26日</p>	273	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】インフルエンザHAワクチン, A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株), 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株), 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) 【2】サリドマイド 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. 平成21年度の季節性インフルエンザワクチンによる副作用の報告等について(ワクチン副反応検討会の結果) 		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>New 平成22年9月29日</p>	272	<ol style="list-style-type: none"> 1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について 2. 使用上の注意の改訂について(その219) アミトリプチリン塩酸塩他(16件) 3. 市販直後調査の対象品目一覧 		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
平成22年7月28日	271	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】オルメサルタンメドキシミル, オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, テルミサルタン, テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド, パルサルタン, パルサルタン・アムロジピンベシル酸塩, パルサルタン・ヒドロクロロチアジド 【2】抑肝散 3. 使用上の注意の改訂について(その218) フェニトイン他(5件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧 		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
平成22年6月30日	270	<ol style="list-style-type: none"> 1. TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】デフェラシロクス 【2】フロセミド 3. 使用上の注意の改訂について(その217) オキシトシン他(21件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. 適正使用情報提供状況確認等事業について 		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について 			



医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 273

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	3
2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて	11
3. 重要な副作用等に関する情報	17
■ インフルエンザ HA ワクチン, A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株), 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株), 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)	17
■ サリドマイド	22
4. 市販直後調査の対象品目一覧	25
参考. 平成21年度の季節性インフルエンザワクチンによる副作用の報告等について (ワクチン副反応検討会の結果)	28

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22年(2010年)10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, 2750, 2751

(Fax) 03-3508-4364

●使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」（2010年10月12日指示分）が発出されましたのでご案内いたします。

「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei2010.html>）でご覧いただけます。

平成22年度指示分

平成22年度指示分

年月日	医薬品名
<p>New 平成22年10月26日</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>荊芥連翹湯</u> <u>二朮湯</u> 2. <u>竜胆瀉肝湯</u> 3. <u>アリスキレンフマル酸塩</u> 4. <u>ラモセトロン塩酸塩(経口剤2.5μg、5μg)</u> 5. <u>イミダフェナシン</u> 6. <u>イットリウム(⁹⁰Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)</u> <u>インジウム(¹¹¹In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)</u> 7. <u>ソラフェニプトシル酸塩</u> 8. <u>バンコマイシン塩酸塩(眼科用剤)</u> 9. <u>イトラコナゾール</u> 10. <u>一般用医薬品</u> <u>荊芥連翹湯</u> <u>二朮湯</u> 11. <u>一般用医薬品</u> <u>竜胆瀉肝湯</u>
<p>New 平成22年10月12日</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>リラゲルチド(遺伝子組換え)</u> 2. <u>ケトプロフェン(クリーム剤)</u> 3. <u>ケトプロフェン(ゲル剤、ローション剤)</u> 4. <u>ケトプロフェン(テープ剤、パップ剤)</u> 5. <u>一般用医薬品</u> <u>ケトプロフェンを含有する製剤(外皮用剤)</u>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>ゴセレリン酢酸塩(1.8mg)</u> 2. <u>ゴセレリン酢酸塩(3.6mg)</u> 3. <u>ゴセレリン酢酸塩(10.8mg)</u> 4. <u>リユープロレリン酢酸塩</u> 5. <u>コハク酸ソリフェナシン</u> 6. <u>アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)</u> 7. <u>アダリムマブ(遺伝子組換え)</u> 8. <u>ペトレキセドナトリウム水和物</u> 9. <u>エルロチニブ塩酸塩</u> 10. <u>ゲフィチニブ</u> 11. <u>ビカルタミド</u> <u>フルタミド</u> 12. <u>アルプラゾラム</u> <u>ジアゼパム(経口剤)</u> <u>ニトラゼパム</u> <u>ハロキサゾラム</u> 13. <u>エスタゾラム</u> <u>ニメタゼパム</u> <u>プロチゾラム</u>



＜＜ホーム＜＜カテゴリのトップページへ

使用上の注意改訂情報 (平成22年10月12日指示分)

249 その他のホルモン剤

1.【医薬品名】リラゲルチド(遺伝子組換え)

【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

「本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。」

を追記する。

＜参考＞医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

2.【医薬品名】ケトプロフェン(クリーム剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項の「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者」の記載を

「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品(サンスクリーン、香水等)に対して過敏症の既往歴のある患者」

と改め、

「光線過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の光線過敏症に関する記載を

「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。」

と改め、[適用上の注意]の項に新たに「使用方法」として

●使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）

医薬品医療機器総合機構です。

今般「使用上の注意の改訂指示」（医療機器）（2009年9月24日指示分）が発出されましたのでご案内いたします。

「使用上の注意の改訂指示」（医療機器）は当機構ウェブサイト（<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-kaitei.html>）でご覧いただけます。

使用上の注意の改訂指示通知

厚生労働省が医療機器の企業などに指示した、医療機器を使用する上での新たな注意事項。関係する医療機器の企業は、この通知に基づき添付文書や取扱説明書を改訂する。

厚生労働省から医療機器の企業などに対して出された使用上の注意の改訂指示通知の内容を掲載します。

通知番号等	表題
平成21年9月24日 薬食安発0924第3号 薬食機発0924第2号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	☒ <u>血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について</u> ☒ (参考) <u>血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)</u>
平成21年9月24日 医政総発0924第3号 薬食安発0924第5号 薬食機発0924第4号 厚生労働省医政局総務課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	☒ <u>X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について</u>
平成20年11月17日 薬食審査発第1117005号 薬食安発第1117003号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	☒ <u>インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について</u>
平成20年10月6日 薬食安発第1006002号 薬食機発第1006002号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	☒ <u>尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について</u>
平成20年2月27日 薬食安発第0227002号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 代表取締役社長 モーリック・ナナバティ 宛	<u>薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について</u>



薬食安発0924第3号
薬食機発0924第2号
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

血液透析、血液濾過、血漿交換等の血液浄化療法において、血液回路の接続部位が外れたことにより、血液が漏出するなどの事故事例が知られております。

血液浄化療法時の血液回路の接続部位での接続の確実性と標準化を図るため、これまでに厚生労働科学研究においてや関係学会又は職能団体が作成した指針等において、各接続部位にはルアーロック式（ねじ込み式）とすることが示されているところです。

今般、接続部位外れを防止するために、日本医療器材工業会は、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品へ統一化し、スリップイン式（差し込み式）の製品については、順次ルアーロック式の製品に切り替えることとなりました。

については、血液浄化療法に用いる血液回路を扱う貴管下製造販売業者に対し、ルアーロック式の製品への統一を図り、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

記

- 1 血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。ただし、2)の「ただし書き」については、血液漏出等を防止できるアクセスポートを有する場合のみ記載すること。



●自主点検通知

医薬品医療機器総合機構です。

今般、自主点検通知「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について」(2010年6月9日、薬食安発0609第3号、薬食機発0609第1号)が発出されました。

「自主点検通知」は当機構ウェブサイト
(<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-tenken-2010.html>)でご覧いただけます。

平成22年度指示分

通知番号等	表題
平成22年6月9日 薬食安発0609第3号 薬食機発0609第1号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	 電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について(PDF形式)  (参考)電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)(PDF形式)



薬食安発0609第3号
薬食機発0609第1号
平成22年6月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

電気手術器のバイポーラ（双極）電極のコードには、固定形φ4mmプラグ（以下「固定形プラグ」という。）と二股φ4mmプラグ（以下「フライングリード」という。）があり、これら二種類のプラグのバイポーラ電極用コードが使用されております。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極の出力端子への誤接続による事故の可能性があることから、平成16年9月24日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」により、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等の添付文書への記載や医療機関への情報提供を製造業者等に依頼していたところです。

しかしながら、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し、熱傷を来した事例が、財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業第17回報告書」において報告されております。

また、国際電気標準会議（IEC）の電気手術器に関する規格では、バイポーラ電極用コードは、固定形プラグとすることとされており、日本工業規格（JIS）においても、IECの規格に合わせるよう改訂される予定です。

そこで、同様の事故の発生を防止するため、貴管下の電気手術器及びバイポーラ電極用コードの製造販売業者に対し、下記のとおり、自主点検を行い、フライングリードの販売中止並びに電気手術器及び固定形プラグのバイポーラ電極用コードの添付文書の改訂等について、指導方願いたします。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

●DSU（医薬品安全対策情報）

医薬品医療機器総合機構です。

今般「医薬品安全対策情報(DSU)」(No.193, 2010年10月)が掲載されましたのでご案内いたします。

DSUは当機構ウェブサイト

(http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu_index.html)でご覧いただけます。

「医薬品医療機器情報配信サービス」にご登録いただくとDSU(医薬品安全対策情報)の掲載と同時にお知らせいたします。クリックして登録！



DSU(医薬品安全対策情報)

医薬品を使う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表示したい情報を選択して下さい。本文についてはPDF形式でご覧いただけます。

DSU一覧

年月	No.	品目一覧	本文(PDF形式)
2010年10月	No.193	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2010年9月	No.192	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2010年7月	No.191	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2010年6月	No.190	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2010年5月	No.189	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2010年4月	No.188	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2010年3月	No.187	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2010年2月	No.186	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年12月	No.185	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年11月	No.184	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年10月	No.183	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年8月	No.182	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年7月	No.181	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年6月	No.180	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文 <input type="checkbox"/> 追補
2009年5月	No.179	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年4月	No.178	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年3月	No.177	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2009年1月	No.176	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2008年12月	No.175	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2008年11月	No.174	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2008年10月	No.173	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2008年9月	No.172	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2008年7月	No.171	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文
2008年6月	No.170	品目一覧	<input type="checkbox"/> 本文



DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-18

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.192 (2010.9)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

重要

その他のホルモン剤 249	
■ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg)	4
■ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg)	4
■ゴセレリン酢酸塩 (10.8mg)	4
■リュープロレリン酢酸塩	5
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■コハク酸ソリフェナシン	5
酵素製剤 395	
■アルグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)	5
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アダリムマブ (遺伝子組換え)	5
代謝拮抗剤 422	
■ベメトレキセドナトリウム水和物	6
その他の腫瘍用薬 429	
■エルロチニブ塩酸塩	6
■ゲフィチニブ	6
■サリドマイド	7
■ピカルタミド	7
■フルタミド	7
ワクチン類 631	
■インフルエンザHAワクチン	8
■A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	8
■乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	8
■乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	8

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112	
■アルプラゾラム	9
■アルプラゾラム	9
■エスタゾラム	9
■エスタゾラム	10
■オキサゾラム	10
■クアゼパム	11
■クロキサゾラム	10
■クロキサゾラム	12
■クロラゼパ酸二カリウム	10
■クロラゼパ酸二カリウム	12
■クロルジアゼポキシド	12
■クロルジアゼポキシド	13
■ジアゼパム (経口剤)	13
■ジアゼパム (経口剤、注射剤)	13
■ジアゼパム (注射剤)	14
■ジアゼパム (坐剤)	14
■デクスメタドミジン塩酸塩	15
■トフィソパム	11
■トフィソパム	16
■トリアゾラム	16
■ニトラゼパム	17
■ニトラゼパム	17
■ニメタゼパム	17
■ニメタゼパム	18
■ハロキサゾラム	12
■ハロキサゾラム	18
■プラゼパム	11
■プラゼパム	18

●PMDA 医療安全情報

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「PMDA 医療安全情報 No. 19 (カリウム (K) 製剤の誤投与について)」
が
掲載されましたのでご案内いたします。

PMDA 医療安全情報 No. 19 は医薬品医療機器情報提供ホームページ
(http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen19.pdf) で
ご覧いただけます。

また、本号を含む今までに掲載された PMDA 医療安全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/anzen_pmda/iryo_anzen.html) でご覧
いただけます。

PMDA医療安全情報

PMDA医療安全情報について

「PMDA医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、総合機構が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

ご不明な点などありましたら、PMDA医療安全情報に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。



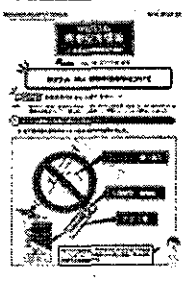


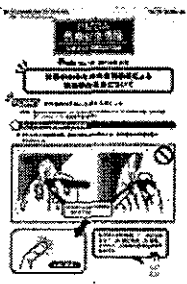


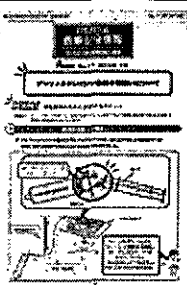
PMDA医療安全情報の利用について

次の場合を除き、無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

- ・ 自らが所属する医療機関、薬局、学会、団体等において使用する場合
- ・ PMDA医療安全情報に関係する医薬品、医療機器を製造販売する企業が使用する場合

PDFファイルの閲覧方法

PMDA医療安全情報

No	発行年月日	タイトル		1枚目のイメージ
19	 平成22年 9月	 カリウム(K)製剤の誤投与について	-	
18	平成22年 6月	 微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について	 英語版はこちら	
17	平成22年 5月	 プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて	 英語版はこちら	



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.19 2010年 9月

カリウム (K) 製剤の誤投与について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 高カロリー輸液に混注する予定のリン酸二カリウム補正液 (20mL) を、別に指示されていた薬剤の溶解液 (5%ブドウ糖 (20mL)) と勘違いし、側管からワンショット静注してしまった。

1 カリウム製剤の取扱い時の注意点について

- 必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認すること。

ワンショット静注禁忌

点滴専用 (要希釈)

誤認注意!

点滴専用 (要希釈)
K⁺20mEq H₂PO₄⁻20mEq
Pとして10mmol
20mL
リン酸二カリウム
補正液 1mEq/mL

カリウム製剤は、希釈せずにワンショット静注してしまうと、不整脈や心停止を起こすおそれがあり大変危険です。

●回収情報（クラス I 分 医薬品（輸血用血液製剤等））

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「回収情報クラス I（医薬品）」が発出されましたのでご案内いたします。

今回の回収対象は「新鮮凍結血漿 - LR「日赤」」です。

「回収情報クラス I（医薬品）」は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx10-1m.html>）でご覧いただけます。

◀ホーム ◀カテゴリのトップページへ

2010年度クラスI(医薬品)

※は血液製剤の献血後情報に基づく未使用品の回収等、「医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領」における報道機関向けの広報についての扱いに準じ、同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品等が使用されないことが確実な事例です。回収が終了した旨の報告がなされるまでの間、備考欄に対象ロット番号を表示しています。

番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等名称	備考
 1-0779	2010/10/22	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 対象ロット:78-3725-0165
 1-0777	2010/10/07	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
 1-0776	2010/10/06	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
 1-0775	2010/09/08	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0774	2010/08/19	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0773	2010/08/16	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0772	2010/07/28	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0770	2010/06/28	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0769	2010/06/22	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0768	2010/06/18	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0767	2010/06/16	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0766	2010/06/14	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0765	2010/06/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0764	2010/06/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0762	2010/04/23	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0760	2010/04/19	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR 「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了



平成22年10月22日作成

医薬品回収の概要

(クラスI)

1. 一般名及び販売名

一般名：人赤血球濃厚液
販売名：赤血球濃厚液 - LR「日赤」

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット：78-3725-0165
数量：400mL由来 1本
出荷時期：平成22年10月18日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：日本赤十字社
製造販売業者の所在地：東京都港区芝大門一丁目1番3号
許可の種類：第一種医薬品製造販売業
許可番号：13A1X00020
製造所の名称：埼玉県赤十字血液センター
製造所の所在地：埼玉県日高市大字高萩字上長山1370-12

4. 回収理由

献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該血液製剤は、患者に使用されていないため、健康被害はありません。

6. 回収開始年月日

平成22年10月20日

7. 効能・効果又は用途等

血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。

8. その他

●回収情報（クラス I 分 医療機器）

医薬品医療機器総合機構です。


今般、「回収情報クラス I（医療機器）」が発出されましたのでご案内いたします。

今回の回収対象は「Matrix2 デタッチャブル コイル」です。

「回収情報クラス I（医療機器）」は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx10-1k.html>）でご覧いただけます。

[<<ホーム](#)
[<<カテゴリのトップページへ](#)

2010年度クラスI(医療機器)

番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等名称	備考
 1-0778	2010/10/21	医療機器	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチ ヤブル コイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
1-0771	2010/07/23	医療機器	高頻度人工呼吸器	ハミングX	株式会社メラン	
1-0763	2010/06/10	医療機器	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
1-0761	2010/04/19	医療機器	手動式除細動器(半自動除細動器)	ハートスタート MRx	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	回収終了





平成22年10月21日作成

医療機器回収の概要

(クラスI)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
販売名： Matrix2 デタッチャブル コイル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番:470103-SR
ロット番号:
11286278、11535148、11975068、11975079、11985922、12156355、12156606、12176009、12330517、12356322、
13602979

品番:470410-SR
ロット番号:
11423155、11766419、11836539、11963593、12156359、12176012、12260125、12358023、12792923、13705207

品番:470515-SR
ロット番号:
11344392、11697463、11873433、11967353、12156357、12156624、12176010、12259384、12368756、12469532

品番:470615-SR
ロット番号:11985920、13201010、13220262

品番:470620-SR
ロット番号:
11414852、11869799、11925610、11967354、12156352、12156602、12156627、12176016、12261954、12359026、
13015863、13115971

品番:470720-SR
ロット番号:11800378、11984852、13201011、13220457

品番:470730-SR
ロット番号:
11869790、11925609、11940380、11992208、12156353、12156605、12176081、12176125、12261953、12311506

品番:470820-SR
ロット番号:11946183、13201012

品番:470830-SR
ロット番号:11552555、11925611、11940382、11975162、12176014、12261957、12316891、12361241、12401291

品番:470930-SR
ロット番号:11869791、11925176、11975070、11975185、12156358、12156615、12176011、12261956

品番:471408-SR
ロット番号:
11622088、11718835、11869785、11925599、11940238、11985921、11992220、12156354、12156603、12176007、
12176017、12194725、12295449、12356324、12356325、12514591、12636738、12748405、12748465、12845925、
12891630、12906595、13200124

品番:471510-SR

(中略)

12922011、12929262、13109928

品番:498406-SR

ロット番号:

11658786、11712101、11719464、11789879、11792443、11820170、11820282、11850856、11889925、11958236、
11958456、12021661、12026495、12026742、12112305、12141859、12142033、12194702、12194724、12214850、
12229704、12295452、12296704、12315362、12330599、12439225、12514516、12549514、12570929、12669968、
12670046、12779824、12792888、12805886、12922013、12947538、13165107

品番:498408-SR

ロット番号:

11523682、11658820、11676203、11788743、11820174、11820287、11850846、11873436、11925602、11938492、
11975160、11975176、11975222、11992210、12009652、12061958、12074313、12082844、12110478、12119835、
12130819、12194486、12194701、12194717、12194737、12214191、12214718、12214817、12299414、12300716、
12304387、12330612、12330647、12385409、12409147、12413139、12424873、12424877、12439196、12439352、
12567224、12579029、12669005、12703185、12721626、12748407、12783357、12791150、12922015、12929076、
12929261、12947543、12982329、12982336

品番:498510-SR

ロット番号:

11591564、11591700、11676177、11697470、11712102、11719465、11721430、11820323、11889309、11889316、
11916971、11952857、12026496、12043224、12061790、12115320、12119907、12130813、12142087、12194718、
12214197、12214714、12214842、12267364、12304383、12311944、12315361、12315363、12356259、12392931、
12404359、12418210、12439358、12549513、12634217、12703183、12748428、12791153、12792898、12861694、
12922006、12929075、13164428、13164795、13165092、13195731、13200123、13233310、13603121

品番:475406

ロット番号:13199749

品番:475508

ロット番号:13204829

品番:475510

ロット番号:13097571

数量:27585本

出荷時期:平成20年7月18日 ~ 平成22年10月18日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都新宿区西新宿1-14-11日廣ビル
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00043
製造元の名称及び国名 : ポストン・サイエンティフィック社、アイルランド

4. 回収理由

弊社は「Matrix2 デタッチャブル コイル」に関しまして、使用期限内の製品を使用中に、プラチナコイル上に被覆した合成吸収性材料（※PGLA）が早期分解したと思われる製品を確認したという報告を、医療機関より1件受領致しました。本不具合に起因する患者様への健康被害の発生を完全には否定できない為、患者様への安全性を重視し、不具合の可能性が疑われるロットを自主的に回収することと致しました。

※PGLA: ポリ乳酸-ポリグリコール酸共重合体（生分解性ポリマー）

5. 危惧される具体的な健康被害

分解過程にある合成吸収性材料（PGLA）が被覆された製品を血管病変の塞栓術に使用した場合、製品の挿入・留置中にPGLAが遊離する恐れがあり、病変部外の血管に迷入した場合には、血管塞栓等の重篤な健康被害を引き起す可能性を否定することはできません。なお、血管塞栓等が発現する時期は、血管病変の塞栓術中から術直後にほぼ限定されると考えられます。従いまして、当該製品を使用し、既に治療を終えられた患者様に対しましては、医療機関各位にて通常なされている術後検査を実施していただくことを推奨いたします。なお、これまでに、国内及び外国において、当該不具合が要因となる健康被害に関する報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成22年10月21日 (全ての納入先医療機関へ10月18日付けで使用停止通知の配信を開始しました。)

7. 効能・効果又は用途等

本品は、頭部における動脈瘤、動静脈奇形及び動静脈瘻等の血管病変の塞栓術並びに頸部動脈瘤、頸部血管奇形、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈瘤及び腹部動脈瘤等の血管病変の塞栓術に使用する。

8. その他

当該品を納入した医療機関は特定されていますので、文書にて通知のうえ回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 信頼性保証本部 品質マネジメント部 林 克彦、真野 邦彦
連絡先 : ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿 1 - 14 - 11 日廣ビル
電話番号 : 03-3343-9368
FAX番号 : 03-5322-3714

●承認情報（医療用医薬品）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「承認情報（医療用医薬品）」が掲載されましたのでご案内いたします。

今回掲載されたのは、

「ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(部会審議品目 平成22年10月分)」、

「ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、

同ザイデイス錠5mg、同ザイデイス錠10mg(部会審議品目 平成22年10月分)」、

「ラピアクタ点滴用バッグ300mg、同点滴用バイアル150mg(部会審議品目 平成22年10月分)」、

「沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」(部会審議品目 平成22年10月分)」、

「ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL」(部会審議品目 平成22年10月分)」、

「サムスカ錠15mg」(部会審議品目 平成22年10月分)」

の審査報告書です。

承認情報（医療用医薬品）は医薬品医療機器情報提供ホームページ

・新薬の承認審査に関する情報（販売名順に表示）

（http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_hanbai_index.html）および

・新薬の承認審査に関する情報（部会審議・報告毎に表示）

（http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html）でご覧いただけます。

平成22年10月承認分

報告書及び資料概要はPDF形式でご覧いただけます。

承認取得者名	販売名	一般名	「審査報告書」及び「審議結果報告書」(平成16年3月以前は「審査報告書」)	申請資料概要
日本イーライリリー(株)	ジプレキサ錠2.5mg、ジプレキサ錠5mg、ジプレキサ錠10mg、ジプレキサ細粒1%、ジプレキサザイデイス錠5mg、ジプレキサザイデイス錠10mg	オランザピン	表示	準備中
アボットジャパン(株)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)	表示	準備中
日本アルコン(株)	ネバナック懸濁性点眼液0.1%	ネパフェナク	準備中	準備中
大塚製薬(株)	サムスカ錠15mg	トルバプタン	表示	準備中
グラクソ・スミスクライン(株)	ボトックス注用50単位、ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	準備中	準備中
塩野義製薬(株)	ラピアクタ点滴用バッグ300mg、ラピアクタ点滴用バイアル150mg	ペラミビル水和物	表示	表示
日本イーライリリー(株)	バイエッタ皮下注5 μ gペン300、バイエッタ皮下注10 μ gペン600、バイエッタ皮下注10 μ gペン300	エキセナチド	準備中	準備中
田辺三菱製薬(株)	アクレフ口腔粘膜吸収剤200 μ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤400 μ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤600 μ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤800 μ g	フェンタニルクエン酸塩	準備中	準備中
日本製薬(株)	ミンクリア内用散布液0.8%	トメントール	準備中	準備中
一般財団法人化学及血清療法研究所	沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	表示	準備中
第一三共(株)	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL、クラビット点滴静注500mg/20mL	レボフロキサシン水和物	準備中	準備中
グラクソ・スミスクライン(株)	レボレード錠12.5mg、レボレード錠25mg	エルトロンボパグ オラミン	準備中	準備中
グラクソ・スミスクライン(株)	ザイザル錠5mg	レボセチリジン塩酸塩	準備中	準備中
ヤンセンファーマ	インヴェガ錠3mg、インヴェガ錠	パリペリドン	準備中	準備中



マ(株)	6mg、インヴェガ錠9mg			
日本メジフィジックス(株)	ラディオガルダーゼカプセル500mg	ヘキサシアノ鉄(II)酸鉄(III)水和物	準備中	準備中
シンバイオ製薬(株)	トレアキシン点滴静注用100mg	ベンダムスチン塩酸塩	準備中	準備中
(株)ベネシス	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	表示	準備中
ヤンセンファーマ(株)	ワンデュロパッチ0.84mg、ワンデュロパッチ1.7mg、ワンデュロパッチ3.4mg、ワンデュロパッチ5mg、ワンデュロパッチ6.7mg	フェンタニル	準備中	準備中
わかもと製薬(株)	マキュエイド硝子体内注用40mg	トリアムシノロンアセトニド	準備中	準備中
アボットジャパン(株)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)	表示	準備中
ファイザー(株)	リリカカプセル25mg、リリカカプセル75mg、リリカカプセル150mg	プレガバリン	準備中	準備中

審査報告書

平成22年7月14日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販売名]	ジプレキサ錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg、同細粒 1%、 同ザイデイス錠 5 mg、同ザイデイス錠 10 mg
[一般名]	オランザピン
[申請者名]	日本イーライリリー株式会社
[申請年月日]	平成21年8月5日
[剤形・含量]	ジプレキサ錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg 1錠中にオランザピン 2.5、5 又は 10 mg を含有する錠剤 同細粒 1% 1 g 中にオランザピン 10 mg を含有する細粒剤 同ザイデイス錠 5 mg、同ザイデイス錠 10 mg 1錠中にオランザピン 5 又は 10 mg を含有する口腔内崩壊錠
[申請区分]	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品及び (6) 新用量医薬品
[特記事項]	なし
[審査担当部]	新薬審査第三部

●承認情報（医療機器）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「承認情報（医療機器）」が掲載されましたのでご案内いたします。

今回掲載されたのは、

「X-STOP PEEK インプラント（平成 22 年度承認分）」

の審査報告書です。

承認情報（医療機器）は医薬品医療機器情報提供ホームページ

・新医療機器の承認審査に関する情報

（ <http://www.info.pmda.go.jp/nmdevices/nmd-index.html> ）でご覧いただけます。

ホーム > 医療機器関連情報 > 承認情報(医療機器) > 平成22年度承認分

平成22年度承認分

報告書はPDF形式でご覧いただけます。

承認取得者名	販売名	一般の名称	類別	審査報告書	申請資料概要
センチュリーメディカル(株)	Merci リトリバー	中心循環系塞栓除去用カテーテル	機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管	表示	表示
USCIジャパン(株)	クロッサーステム	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管	表示	表示
(株)インテグラル	ELVeSレーザー	ダイオードレーザー	機械器具31 医療用焼灼器	表示	準備中
(株)メディコン	バード アジェント I.C.	抗菌性換気用気管チューブ	機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管	表示	表示
メトロニックソファモアダネック(株)	X-STOP PEEK インプラント	単回使用棘間留置器具	医療用品4 整形用品	表示	準備中



審査報告書

平成22年2月3日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下の通りである。

記

- [類 別] : 機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
- [一般的名称] : 中心循環系塞栓除去用カテーテル
- [販売名] : Merci リトリーバー
- [申請者] : センチュリーメディカル株式会社
- [申請年月日] : 平成21年1月27日
- [審査担当部] : 医療機器審査第一部

●その他（安全対策関係通知等）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に係る通知として
「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について（医療機関等への注意喚起及び
周知徹底依頼）」

（2010年10月29日付）が発出されましたのでご案内いたします。

医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に係る通知は当機構ウェブサイト
（http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/iryujiko_index.html）でご覧
いただけます。

尚、本情報は、特に重要であるため配信させていただいております。ご了承
ください。

医薬品・医療機器に関連する医療安全対策

1. 医薬品・医療用具に関連する医療事故防止対策について(「医薬品・医療用具等安全性情報163号」抜粋)

- 厚生労働省では、医療事故防止のため、種々の取組を進めていますが、医薬品、医療用具その他の医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様について、医療事故を引き起こしにくいものに改めることも防止対策のひとつになるものと考え、これを具体化していくシステムの構築を進めています。
- 具体的には、これら製品に関連した医療事故事例の情報を医療の現場から幅広く収集し、これらの事例をもとに、医薬品の名称や医療用具の仕様などについて改善できる点はないか検討し、製品の改良を実現していこうとするもので、具体的な検討の場として「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」を平成12年5月に設置して検討を行っています。
- これまでの本検討会での討議内容を踏まえ、医薬品・医療用具に関連する医療事故防止対策として以下の対策を実施することとしましたので、情報提供するとともに、これらの対策を医療の現場で医療事故防止に真に役立てていただくようお願いいたします。

医薬品に関連する医療事故防止対策

1. 誤用を招きやすい剤型をした医薬品の注意表示の改善
 - (1)パイアルまたはアンプル入り経口剤及び外用剤
 - (2)錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤
 - (3)点眼剤に類似した容器の外用液剤
2. PTPシート等の内袋への販売名、規格・含量等の明記
3. 誤認されやすい医療用医薬品の販売名の改善

医療用具に関連する医療事故防止対策

1. 輸液ラインに接続不可能なシリンジ及び経腸栄養ラインの構成品
 - (1)注射剤以外の液剤の採取、投与等に使用されるシリンジ
 - (2)薬液採取用針
 - (3)経腸栄養ラインの構成品
2. 離脱を防止するための輸液ラインの接続部

2. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について(「医薬品・医療用具等安全性情報202号」抜粋)

- 「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品」(日本病院薬剤師会)にも示されているとおり、取り違えにより重大な事故につながるおそれのある医薬品はある程度絞られている。これら注意を要する医薬品については、採用状況の確認、間違い防止策の確認をお願いしてきたところです。
- 今般、以下の組み合わせについて、医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論も踏まえ、事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介するとともに、医療機関における安全対策の徹底について重ねてお願いいたします。

(1)はじめに

(2)注意を要する医薬品の組み合わせと安全対策

- 1)タキソールとタキソテールについて
- 2)アマリールとアルマールについて
- 3)ウテメリンとメテナリンについて

- 4) キシロカイン10%製剤と2%製剤について
 5) カリウム製剤
 (3) まとめ

3. 厚生労働省から発出された医療安全対策に係る関連通知等

関連通知をPDF形式で提供します。

通知番号等	表題
平成22年10月29日 医政総発1029第2号 薬食安発1029第7号	<input checked="" type="checkbox"/> 肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について(医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼)(PDF形式)
平成22年10月13日 薬食総発1013第1号 薬食安発1013第6号	<input checked="" type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第3回集計報告の周知について(PDF形式)
平成22年10月8日 薬食安発1008第1号	<input checked="" type="checkbox"/> 産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について(メチルエルゴメリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)(PDF形式)
平成22年10月5日 薬食総発1005第1号・薬食安発1005第1号	<input checked="" type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成21年年報の周知について(PDF形式)
平成22年9月15日 医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号 薬食安発0915第1号	<input checked="" type="checkbox"/> PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)(PDF形式)
平成22年6月9日 医政総発0609第1号・薬食安発0609第1号	<input checked="" type="checkbox"/> 電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)(PDF形式) <input checked="" type="checkbox"/> (参考)電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について(PDF形式)
平成22年3月25日 医政総発0325第1号・薬食安発0325第1号	<input checked="" type="checkbox"/> 医療事故情報収集等事業第20回報告書の公表について(PDF形式)
平成22年3月24日 薬食総発0324第1号・薬食安発0324第1号	<input checked="" type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第2回集計報告の公表について(PDF形式)
平成22年3月1日 医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号	<input checked="" type="checkbox"/> 耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)(PDF形式) <input checked="" type="checkbox"/> (参考)微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について(PDF形式)
平成22年1月29日 医政発0129第3号・薬食発0129第5号	<input checked="" type="checkbox"/> 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)(PDF形式)
平成22年1月15日 薬食安発0115第3号	<input checked="" type="checkbox"/> 在宅酸素療法における火気の取扱いについて(PDF形式)
平成22年1月15日 医政総発0115第1号・医政指発0115第1号 薬食安発0115第1号	<input checked="" type="checkbox"/> 在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)(PDF形式) <input checked="" type="checkbox"/> (参考1)厚生労働省作成啓発リーフレット「在宅酸素療法時は、火



医政総発1029第2号
薬食安発1029第7号
平成22年10月29日

各 { 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について
(医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼)

肺炎球菌による感染症を予防するワクチン（以下「肺炎球菌ワクチン」という。）として、主として高齢者など肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険性が高い者を対象とした「ニューモバックス®NP」と、2ヶ月齢以上9歳以下の小児を対象とした「プレベナー®水性懸濁皮下注」が販売されています。

これらの肺炎球菌ワクチンは接種対象者が異なっていますが、それぞれ接種対象者ではない者への接種が行われた事例が複数報告されています。これまでこのような誤接種が行われた事例において重篤な副反応の報告はありませんが、接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておりません。

肺炎球菌ワクチンの接種は冬期に増加するものであって、今後も誤接種が継続的に発生するおそれがあることから、誤接種防止のため下記の留意事項について、貴管下の医療機関等への注意喚起及び周知徹底方よろしくお願いします。

医薬品医療機器総合機構です。

今般、以下の厚生労働省発表資料等が2010年10月12日付で掲載されましたのでご案内いたします。

「糖尿病治療薬「ビクトーザ皮下注18mg」に関する医薬関係者向け注意喚起等について」

「(参考) ビクトーザ 皮下注18mgのインスリン治療からの切り替えにより発生した糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖について (企業提供)」

「厚生労働省発表資料 (医薬品等関連)」は医薬品医療機器情報提供ホームページ

(http://www.info.pmda.go.jp/happyou/happyou_index.html)でご覧いただけます。

尚、本情報は、特に重要であるため配信させていただいております。ご了承ください。

厚生労働省発表資料(医薬品等関連)

厚生労働省が安全性について公表した資料を、PDFファイルで掲載します。
 ※緊急安全性情報に関する報道発表は、緊急安全性情報の報道発表資料を見てください

年月日	表題
平成22年10月15日	小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品による全身性アレルギーの発症について
平成22年10月12日	糖尿病治療薬「ビクトーザ皮下注18mg」に関する医薬関係者向け注意喚起等について (参考)ビクトーザ®皮下注18mgのインスリン治療からの切り替えにより発生した糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖について(企業提供)
平成22年9月27日	喘息等治療薬オルシプレナリン製剤の販売中止について
平成22年8月18日	スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について (参考)火山灰を含む洗顔料の使い方に注意！(国民生活センター提供) 独立行政法人国民生活センターホームページ
平成22年6月22日	マイロターグ®点滴静注用5mg(一般名:ゲムツズマブオゾガマイシン)に関する米国での措置について
平成21年11月18日	ネクサバール錠投与後の肝不全、肝性脳症について (参考)ネクサバール錠投与後の肝不全、肝性脳症について(企業提供)
平成20年12月19日	ネクサバール錠による急性肺障害、間質性肺炎について (参考)ネクサバール錠200mgによる急性肺障害、間質性肺炎について(企業提供)
平成20年8月1日	ゲフィチニブに係る国内第Ⅲ相試験等の結果及びゲフィチニブの使用等に関する意見(平成20年度第2回安全対策調査会とりまとめ)
平成20年4月22日	ヘパリンナトリウム製剤等について(平成20年度第1回安全対策調査会とりまとめ)
平成19年12月25日	リン酸オセルタミビル(タミフル)について(平成19年度第5回安全対策調査会とりまとめ)
平成19年4月25日	リン酸オセルタミビル(タミフル)に係る副作用報告等について (参照リンク)厚生労働省ホームページ「リン酸オセルタミビル(タミフル)に係る副作用報告等について」
平成19年4月4日	リン酸オセルタミビル(タミフル)の副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見
平成19年3月21日	10歳代のタミフル服用後の転落・飛び降り事例に関する副作用報告について
平成19年2月28日	インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ (インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い)
平成19年2月1日	ゲフィチニブに係る第Ⅲ相試験の結果及びゲフィチニブ使用に関する当面の対応に関する意見(平成18年度第2回安全対策調査会とりまとめ)
平成18年12月21日	リツキシマブ(遺伝子組換え)によるB型肝炎の増悪等について (参考)B型肝炎ウイルスキャリアにおける劇症肝炎について(企業提供)



平成 22 年 10 月 12 日
医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長 佐藤(内 2755)
課長補佐 野村(内 2752)
(代表電話); 03(5253)1111
(ダイヤルイン); 03(3595)2435

報道関係者 各位

糖尿病治療薬「ビクトーザ皮下注 18mg」に関する 医薬関係者向け注意喚起等について

糖尿病治療薬である「ビクトーザ皮下注 18mg」について、インスリン治療からの切り替えによる糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖の発症について、注意喚起を行うため、製薬企業に対して、「使用上の注意」の改訂を指示するとともに、医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供するよう指導したのでお伝えします。