

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 257

目次

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. 自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について | 3 |
| 2. 使用上の注意の改訂について(その205) | |
| ナプロキセン他(7件) | 6 |
| 3. 市販直後調査の対象品目一覧 | 8 |

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)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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.257

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について		AEDの適切な管理等を徹底するため、AEDの設置者等をお願いしたい事項等を取りまとめ、平成21年4月16日、各都道府県知事等に対し、注意喚起及び関係団体への周知を依頼するとともに、当該医療機器の製造販売業者に対し、本対策を実施するために必要な資材や関連する情報をAED設置者等に提供するように通知した。	3
2	ナプロキセン他 (7件)		使用上の注意の改訂について (その205)	6
3	市販直後調査対象品目		平成21年5月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	8

㊦：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

自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について

1. 概要

自動体外式除細動器(AED)は、心電図を自動的に解析して、除細動のための電気的なショックを供給する必要があるかどうかを判定し、ショックを供給すべき場合に使用者に知らせ、使用者が通電ボタンを押すことで除細動が行われる医療機器です。AEDについては、平成16年7月1日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いが示されて以降、医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しています。

一方で、AEDは薬事法により高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理等が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これらを踏まえ、AEDの適切な管理等を徹底するため、AEDの設置者等をお願いしたい事項等を取りまとめ、平成21年4月16日、各都道府県知事等に対し、注意喚起及び関係団体への周知を依頼するとともに、当該医療機器の製造販売業者に対し、本対策を実施するために必要な資材や関連する情報をAEDの設置者等に提供するように通知しました。

2. AEDの設置者等をお願いしたい事項

(1) 日常点検等の実施について

AEDの設置者(AEDの設置・管理について責任を有する者。施設の管理者等。)においては、設置したAEDの「点検担当者」を配置し、次に掲げる日常点検等を実施させてください。

- ・ AEDのインジケータの表示を日常的に確認・記録すること。
 - ・ 消耗品(電極パッド及びバッテリー)の交換時期を表示ラベルにより確認し、適切に交換すること。
- ※表示ラベルについては、各製造販売業者から購入店等を通じて提供されます。



図 表示ラベルの例

(2) AEDの設置情報の登録について

AEDの設置場所についての情報を共有し、その普及を図るとともに、製造販売業者からのAEDに関する安全性情報（回収情報等）を迅速に提供するためにも、AEDの設置情報の登録を積極的に行ってください。登録いただいた設置情報は、非公開とすることも可能です。

なお、登録方法等につきましては、お手持ちのAEDの購入店又は製造販売業者へお問い合わせください。

(参考)

AED設置場所検索ホームページ（財団法人日本救急医療財団）

<http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm>

3. AEDの各製造販売業者問い合わせ先

○株式会社エムビーエス（販売業者：大宇ジャパン株式会社）

製品名：パラメディック（Paramedic）

問い合わせ先：（大宇ジャパン株式会社） 0120-915-256又は03-3224-7143

ホームページ：<http://japan.daewoo.com/index.jsp>

○日本光電工業株式会社

製品名：カルジオライフ（cardiolife）

問い合わせ先：AED保守受付センター 0120-233-821

ホームページ：<http://www.nihonkohden.co.jp/aed/>

○日本メドトロニック株式会社

製品名：ライフパック（LIFEPAK）

問い合わせ先：ライフパックお客様センター 0120-715-545

ホームページ：<http://www.medtronic-lifepak.com/>

○株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
製品名：ハートスタート（HEARTSTART）
問い合わせ先：AEDコールセンター 0120-802-337
ホームページ：<http://www.philips.co.jp/>

4. おわりに

本対策についての詳細は、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）をご覧ください。関連通知の他、本対策について分かりやすくまとめた資料「AEDの点検をしていますか?」、本対策に係るQ&A、AEDの製品外観一覧、AEDの主な設置施設等一覧を掲載しております。

いざというときに、AEDがきちんと使用できるようにするために、適切な管理の実施をお願いします。

2

使用上の注意の改訂について (その205)

平成21年3月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <解熱鎮痛消炎剤> ナプロキセン

[販売名] ナイキサン錠100mg, 同カプセル300mg (田辺三菱製薬)

[禁忌]

妊娠後期の婦人

2 <解熱鎮痛消炎剤> ブコローム

[販売名] パラミヂンカプセル300mg (あすか製薬)

[副作用 (重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

3 <抗パーキンソン剤> エンタカポン

[販売名] コムタン錠100mg (ノバルティスファーマ)

[重要な基本的注意] 本剤とレボドパの併用療法においても, レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者と同様に, 病的賭博 (個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず, 持続的にギャンブルを繰り返す状態), 病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので, このような症状が発現した場合には, 減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4 <血圧降下剤> テルミサルタン

[販売名] ミカルデイス錠20mg, 同錠40mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

[副作用 (重大な副作用)] アナフィラキシー様症状 : 呼吸困難, 血圧低下, 喉頭浮腫等が症状としてあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行

うこと。

〈血圧降下剤〉

5 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド

[販売名] プレミネント錠（萬有製薬）

[副作用
(重大な副作用)] **急性腎不全**：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある（高齢者であられやすい）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

〈その他の腫瘍用薬〉

6 エキセメスタン

[販売名] アロマシン錠25mg（ファイザー）

[副作用
(重大な副作用)] **肝炎、肝機能障害、黄疸**：肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

〈主としてカビに作用するもの〉

7 ボリコナゾール

[販売名] ブイフェンド錠50mg, 同錠200mg, 同200mg静注用（ファイザー）

[警告]

警告

羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。

[重要な基本的注意]

視神経炎、視神経乳頭浮腫等の眼障害があらわれ、本剤投与中止後も羞明、霧視、視覚障害等の症状が持続することがあるので、本剤を投与する患者にはあらかじめ説明し、必要に応じて眼科専門医を受診するよう指導すること。

[副作用
(重大な副作用)]

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈抗ウイルス剤〉

8 エンテカビル水和物

[販売名] バラクルード錠0.5mg（プリストル・マイヤーズ）

[副作用
(重大な副作用)] **アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成21年 5月 1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン (株)	平成20年11月28日
ピルフェニドン ピレスパ錠200mg	塩野義製薬 (株)	平成20年12月12日
ラモトリギン ラミクター錠小児用 2mg, 同錠小児用 5mg, 同錠25mg, 同錠100mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成20年12月12日
タフルプロスト タプロス点眼液0.0015%	参天製薬 (株)	平成20年12月16日
フェノバルビタールナトリウム ノーベルバル静注用250mg	ノーベルファーマ (株)	平成20年12月16日
破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 アクトヒブ	サノフィパスツール第一 三共ワクチン (株)	平成20年12月19日
ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子組換え) タイロゲン筋注用0.9mg	佐藤製薬 (株)	平成21年 1月13日
エトラビリン インテレンス錠100mg	ヤンセンファーマ (株)	平成21年 1月19日
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エ ステル アドエア100ディスカス* ¹	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成21年 1月21日
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エ ステル アドエア250ディスカス* ²	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成21年 1月21日
ガニレリクス酢酸塩 ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	シェリング・プラウ (株)	平成21年 1月22日
マラビロク シーエルセントリ錠150mg	ファイザー (株)	平成21年 1月22日
ダサチニブ水和物 スプリセル錠20mg, 同錠50mg	ブリistol・マイヤーズ (株)	平成21年 2月 2日

エストラジオール・酢酸ノルエチステロン メノエイドコンビパッチ	あすか製薬 (株)	平成21年 2月 5日
サリドマイド サレドカプセル100	藤本製薬 (株)	平成21年 2月 6日
ニロチニブ塩酸塩水和物 タシグナカプセル200mg	ノバルティスファーマ (株)	平成21年 2月16日
エストラジオール・レボノルゲストレル ウェールナラ配合錠	バイエル薬品 (株)	平成21年 2月17日
A型ボツリヌス毒素 ボトックスビスタ注用50単位	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成21年 2月23日
エノキサパリンナトリウム クレキサン皮下注キット2000IU* ³	サノフィ・アベンティス (株)	平成21年 2月23日
炭酸ランタン水和物 ホスレノールチュアブル錠250mg, 同チュアブル錠500mg	バイエル薬品 (株)	平成21年 3月11日
オマリズマブ (遺伝子組換え) ゾレア皮下注用	ノバルティスファーマ (株)	平成21年 3月13日
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド エカード配合錠LD, 同配合錠HD	武田薬品工業 (株)	平成21年 3月13日
ゾニサミド トレリーフ錠25mg	大日本住友製薬 (株)	平成21年 3月13日
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド コディオ配合錠MD, 同配合錠EX	ノバルティスファーマ (株)	平成21年 3月13日
ラニズマブ (遺伝子組換え) ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ノバルティスファーマ (株)	平成21年 3月13日
ナルフラフィン塩酸塩 レミッチカプセル2.5 μg	東レ (株)	平成21年 3月24日
アジスロマイシン水和物 ジスロマックSR成人用ドライシロップ 2g	ファイザー (株)	平成21年 4月 6日
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エ ステル アドエア50エア-120吸入用	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成21年 4月 6日
ミノドロン酸水和物 ボノテオ錠 1mg	アステラス製薬 (株)	平成21年 4月 7日
ミノドロン酸水和物 リカルボン錠 1mg	小野薬品工業 (株)	平成21年 4月 7日
セチリジン塩酸塩 ジルテックドライシロップ1.25%, 同錠 5* ¹	ユーシービー ジャパン (株)	平成21年 4月22日
ソマトロピン (遺伝子組換え) ノルデイトロピンS注 5mg, 同S注10mg, ノルデイトロピン ノルディフレックス注 5mg, 同注10mg, 同注15mg* ⁴	ノボノルディスクファーマ (株)	平成21年 4月22日
ドキシルピシン塩酸塩 ドキシル注20mg* ⁵	ヤンセンファーマ (株)	平成21年 4月22日

塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム	味の素（株）	平成21年4月22日
ニフレック内用* ⁶		
モサプリドクエン酸塩	大日本住友製薬（株）	平成21年4月22日
ガスモチン錠2.5mg, 同錠5mg, 同散* ⁷		

* 1：用法追加された「小児」

* 2：効能追加された「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」

* 3：効能追加された「静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」

* 4：効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」

* 5：効能追加された「がん化学療法後に増悪した卵巣癌」

* 6：効能追加された「バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除」

* 7：効能追加された「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助」