

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.305

ダイジェスト

平成25年(2013年)9月  
[厚生労働省医薬食品局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.305が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載されますので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌(11月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(11月号)

日本薬剤師会雑誌(11月号)(1, 2, 3, 5のみ)

診療と新薬(10月号)

なお、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。

## 1. ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について

血液代用剤ヒドロキシエチルデンプン含有製剤について、国内外の副作用の発現状況、海外における対応状況及び関連文献等を評価し、平成25年9月17日に、製造販売業者に対して、重症敗血症患者等の重症患者管理における本剤投与に関する注意喚起や、腎機能障害についての注意喚起等を追記するよう使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介する。

## 2. 妊娠と薬情報センター事業について

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところですが、本年度新たな病院の協力を得て体制を強化したので、本事業の概要、現状について併せて紹介します。

## 3. 重要な副作用等に関する情報

平成25年8月6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いたします。

❶ アログリプチン安息香酸塩含有製剤

❷ バルサルタン含有製剤

❸ ビルダグリプチン

❹ 黄連解毒湯、加味道遙散、辛夷清肺湯

## 4. 使用上の注意の改訂について(その249)

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

イソフルラン、デスフルラン、レボドパ、レボドパ・カルビドパ水和物、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩、ガニレリクス酢酸塩、デガレリクス酢酸塩、シアナミド、リナグリプチン、ジアゾキシド、サリドマイド、黄連解毒湯(一般用)、加味道遙散(一般用)、辛夷清肺湯(一般用)、塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤(一般用)

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年9月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。