

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.306

ダイジェスト

平成25年(2013年)10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.306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(12月号)(1, 2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(12月号)

日本薬剤師会雑誌(12月号)(1, 2, 4のみ)

診療と新薬(11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. 平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について

平成24年10月1日から平成25年3月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介する。本稿の内容は平成25年6月14日に開催された平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)で報告されたものである。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年9月17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する。

❶ プロピルチオウラシル

❷ ボルテゾミブ

❸ ミノサイクリン塩酸塩(経口剤, 注射剤)

❹ ロサルタンカリウム

## 3. 使用上の注意の改訂について(その250)

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。

セレコキシブ, 塩酸セルトラリン, フォンダパリヌクスナトリウム, ゴレドロン酸水和物, エルロチニブ塩酸塩

次の医療機器について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

気管切開用マスク(トラキマスク)

## 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年10月1日現在, 市販直後調査の対象品目を紹介する。